Deutscher Bundestag **Drucksache 19/8753**
19. Wahlperiode 27.03.2019

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird in § 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit werden erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Die gesetzlichen Konkretisierungen erfolgen im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21.September 2016 – 2 BvL 1/15).

In letzter Zeit kam es zu Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln. Aus diesem Grund werden im AMG und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Änderungen vorgenommen, um zukünftig Vorkommnisse dieser Art zu vermeiden. In diesem Zusammenhang werden im AMG unter anderem die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen. Es wird in festgelegten Fällen ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsrechte der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler an die Krankenkassen eingeführt, wenn ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Damit soll sichergestellt werden, dass auch derjenige für den Schaden einstehen muss, der ihn verursacht hat, und nicht die gesetzlichen Krankenkassen hierfür einstehen müssen.

Zudem werden im AMG Änderungen vorgenommen zur Anpassung an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1). Diese Änderungen betreffen die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Regelungen zur

Anzeige und Überwachung der Datenspeicher sowie Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Darüber hinaus werden in das AMG, das Transfusionsgesetz (TFG) und in die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung aufgenommen. Im AMG wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, beschränkt. Diese Einschränkung ist im Hinblick auf Vorkommnisse, die sich bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, ereignet haben, aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, wird ebenfalls aus Gründen der Patientensicherheit gestrichen. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Anlässlich der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere der Entwicklung monoklonaler Antikörper, werden im AMG Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47) und die Direktabgabe (§ 43) von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung erforderlich. Den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird auch durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters Rechnung getragen (§ 21a TFG), wodurch weitere Folgeänderungen im TFG und der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung notwendig werden. Darüber hinaus sind Anpassungen der Preisbildung für diese Arzneimittel im SGB V erforderlich.

Ferner werden im AMG Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikterklärungen sowie zur Vereinfachung des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen.

Die Ermächtigungsgrundlage in § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe, für die auf EU-Ebene auf der Grundlage der Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen nach Artikel 1 Nummer 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist, aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes wird an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufegesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im SGB V werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von Arzneimitteln geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA zudem ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln. Die Regelung zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln wird neu gefasst.

Darüber hinaus wird durch eine Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde der Erlass der Approbationsordnung für Zahnärzte vereinfacht.

Im Übrigen wird die Berichtspflicht über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes aufgehoben.

Des Weiteren erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und Ergänzungen.

B. Lösung

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1	Arzneimittelgesetz
Artikel 2	Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes
Artikel 3	Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Artikel 4	Arzneimittel-Sachverständigenverordnung
Artikel 5	Arzneimittelfarbstoffverordnung
Artikel 6	Transfusionsgesetz
Artikel 7	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung
Artikel 8	Betäubungsmittelgesetz
Artikel 9	Grundstoffüberwachungsgesetz
Artikel 10	Pflegeberufegesetz
Artikel 11	Medizinproduktegesetz
Artikel 12	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Artikel 13	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Artikel 14	Arzneimittelpreisverordnung
Artikel 15	Änderung der Packungsgrößenverordnung
Artikel 16	Heilmittelwerbegesetz
Artikel 17	Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde
Artikel 18	Gewebegesetz

Artikel 19	Apothekengesetz
Artikel 20	Apothekenbetriebsordnung
Artikel 21	Arzneimittelhandelsverordnung

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund und Gemeinden verbunden.

Durch die Änderung des Pflegeberufegesetzes (Artikel 10) entstehen jährlich für die Länder Mehrkosten in Höhe von rund 24,5 Millionen Euro, für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 157 Millionen Euro und für die soziale Pflegeversicherung in Höhe von rund 10 Millionen Euro. Die Kosten der sozialen Pflegeversicherung werden durch eine 10-prozentige Erstattung durch die private Pflege-Pflichtversicherung, das heißt um rund 1 Million Euro jährlich, gemindert. Insoweit verbleiben bei der sozialen Pflegeversicherung Belastungen von rund 9 Millionen Euro.

Die genannten Mehrausgaben entstehen in voller Höhe erst ab dem Jahr 2021, dem ersten Jahr, in dem sich ein vollständiger Jahrgang im ersten Jahr der Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz befindet. Im Jahr 2020 entsteht nur ein Teil dieser Mehrkosten, da die Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz in den Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis), die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Millionen Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Änderung im SGB V, nach denen der G-BA anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung anordnen kann, entsteht den pharmazeutischen Unternehmern im Durchschnitt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 1,1 Millionen Euro.

Darüber hinaus entstehen der Wirtschaft für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die Erfüllungsaufwand verändern, der (zurzeit) nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand kann im Sinne der „One in, one out"-Regel der Bundesregierung kompensiert werden durch Entlastungen aus dem GKV-Versichertenentlastungsgesetz und dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten erfolgen Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige-, Dokumentations- und Meldepflichten. Im Wesentlichen handelt es um Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP in einem Volumen von jährlich rund 1,44 Millionen Euro. Die weiteren Veränderungen sind zurzeit nicht quantifizierbar, werden im allgemeinen Teil der Begründung jedoch näher beschrieben.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (fachlich-inhaltlich und technisch) entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen in § 36 AMG ergibt sich eine Entlastung von rund 7 000 Euro pro Sachverständigentagung.

Darüber hinaus entstehen der Verwaltung für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 218 000 Euro (davon weniger als 1 000 Euro auf Landesebene) und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 94 000 Euro (davon 84 000 Euro auf Landesebene).

Durch die im SGB V vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an gemeinsamen Beratungen des G-BA entsteht für die zuständige Bundesoberbehörde Erfüllungsaufwand, der sich im Mittel jährlich bei 85 000 Euro bewegt.

Der weitere Erfüllungsaufwand der Verwaltung, der zurzeit nicht quantifizierbar ist, wird im allgemeinen Teil der Begründung näher beschrieben.

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 27. März 2019

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 975. Sitzung am 15. März 2019 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

      „§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen“.

   b) Die Angabe zur Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

      „Zehnter Abschnitt

      Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

   c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

      „§ 62 Organisation“.

   d) Nach der Angabe zu § 63i wird folgende Angabe zu § 63j eingefügt:

      „§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.

   e) Die bisherige Angabe zu § 63j wird die Angabe zu § 63k.

   f) Folgende Angabe zur Anlage wird angefügt:

      „Anlage zu § 6“.

2. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

---

* Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.

4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

   b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.

   c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

      „3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“

5. In § 20d Satz 1 werden die Wörter „oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist“ gestrichen.

6. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:

   a) In den Nummern 5 und 7 wird jeweils das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

   b) In Nummer 8 wird nach dem Wort „Aufbewahrung“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

7. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

   „Satz 1 gilt entsprechend, wenn bei einer freigegebenen Charge eines in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Arzneimittels oder bei einem freigestellten Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.“

8. § 34 Absatz 1e wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

   b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

      „3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurde oder wurden.“

9. § 36 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen" gestrichen und wird das Wort „mit" durch das Wort „ohne" ersetzt.

      bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

      „Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen."

   b) Absatz 4 wird aufgehoben.

10. § 39 Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.

11. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich" ein Komma und das Wort „elektronisch" eingefügt.

12. In § 42b Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte" durch das Wort „Prüfärzten" ersetzt.

13. Nach § 43 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

    „(3a) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben."

14. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen" durch die Wörter „mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen" ersetzt.

    b) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

    c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

       „10. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden."

15. § 48 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

       aa) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

       bb) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten" durch das Wort „gilt" ersetzt.

    b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

       aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5" durch die Angabe „Satz 3" ersetzt.

       bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

       cc) Nummer 8 wird aufgehoben.

16. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „bis 9" durch die Angabe „bis 10" ersetzt und werden nach der Angabe „§ 47a" die Wörter „oder des § 47b" eingefügt.

17. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1," gestrichen.

18. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

19. § 62 wird wie folgt geändert:

    a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

    „§ 62

    Organisation“.

    b) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

    „Insbesondere koordiniert sie Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen.“

20. Nach § 63i wird folgender § 63j eingefügt:

„§ 63j

Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere

1. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
2. den Tag des Auftretens der schwerwiegenden Nebenwirkung,
3. die Art der schwerwiegenden Nebenwirkung,
4. den Tag der Herstellung des Arzneimittels,
5. Angaben zur Art des Arzneimittels sowie
6. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde.

Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“

21. Der bisherige § 63j wird § 63k.

22. § 64 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört“ eingefügt.

    b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

       „Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein

       1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,

       2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie

       3. im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.“

    c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen,“ eingefügt.

    d) In Absatz 3h Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört“ eingefügt.

    e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:

       „(3k) Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen.“

    f) In Absatz 4 Nummer 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ ein Komma und das Wort „Abrechnung“ eingefügt und wird nach den Wörtern „der Arzneimittel“ ein Komma und werden die Wörter „der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.

23. § 67 wird wie folgt geändert:

    a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

       „Die Sätze 1 und 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“

    b) In Absatz 6 Satz 2 und 5 wird jeweils nach dem Wort „Arztnummer“ ein Komma und werden die Wörter „der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.

    c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

       „(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:

       1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,

       2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,

       3. die Bezeichnung des Arzneimittels,

       4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,

       5. die Darreichungsform,

6. die Art der Anwendung,
7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,
8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,
9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und
10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt."

24. § 68 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird das Wort „und" durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und" ersetzt.

c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. über Rückrufe von Arzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können."

25. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3, 4 und 5 wird aufgehoben.

b) In Absatz 1a Satz 4 wird nach dem Wort „Nummer" die Angabe „2," eingefügt.

c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung des Arzneimittels auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch."

d) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatzes 1 Satz 3" durch die Angabe „Absatzes 1b Satz 1"ersetzt.

26. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich."

27. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,".

28. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,".

29. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird vor dem Wort „oder" ein Komma und werden die Wörter „§ 67 Absatz 6 Satz 1" eingefügt.

bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder § 67 Absatz 9 Satz 1“.

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein dort genanntes Produkt in den Verkehr bringt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
2. entgegen Artikel 24 Satz 1 ein dort genanntes Produkt abgibt oder ausführt,
3. entgegen Artikel 24 Satz 2 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
4. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel abgibt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt oder
5. entgegen Artikel 37 Buchstabe d nicht für die Warnung einer zuständigen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Kommission sorgt.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.

30. Folgende Anlage wird angefügt:

„Anlage zu § 6

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

Artikel 2

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 9 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
2. In Absatz 3b wird die Angabe „und 7“ durch die Angabe „und 6“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 2 Buchstabe a wird in § 4 Absatz 23 nach der Angabe „S. 1“ ein Semikolon und die Angabe „L 311 vom 17.11.2016, S. 25“ eingefügt.

   b) In Nummer 12 wird nach § 41 Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

   „(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten der Prüfer und anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkender Personen im Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermitteln.“

2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 10

Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom … [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) fallen.“

Artikel 4

Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.

2. § 2 Absatz 1 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1497 (ABl. L 253 vom 9.10.2018, S. 36) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und

2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1481 (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“

Artikel 6

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.

2. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten“ ersetzt.

      bb) In Satz 2 wird das Wort „Hämophiliepatienten“ durch das Wort „Patienten“ ersetzt.

   d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

3. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

4. § 16 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

5. In § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

6. § 21 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

      bb) In Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

      cc) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt und wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

      bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

7. § 21a wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

      bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und 5 werden jeweils die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

   c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

8. § 32 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 2 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

      bb) Nummer 3 wird aufgehoben.

   b) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Nummer 6 und 7 werden jeweils die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
2. In Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
   b) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist,“ eingefügt.

Artikel 9

Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. I S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2018“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung des Pflegeberufegesetzes

Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:

„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen im ersten Ausbildungsdrittel."

Artikel 11

Änderung des Medizinproduktegesetzes

§ 21 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 21

Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, ist § 20 Absatz 1 bis 3 unter Maßgabe der Absätze 2 bis 5 anzuwenden.

(2) Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

(3) Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

(4) Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Absatz 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

(5) Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19)."

Artikel 12

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 7 und 13a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

      „Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist.“

      bb) In Satz 4 werden die Wörter „bis zum 30. April 2018“ durch die Wörter „bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.

   b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

   „Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“

   c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 37b“ die Wörter „oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts“ eingefügt.

      bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

      „Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.“

      cc) Im bisherigen Satz 4 werden die Wörter „Einsatz der Arzneimittel“ durch die Wörter „Einsatz der Leistungen“ ersetzt.

      dd) Im bisherigen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

      ee) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.

      ff) Im bisherigen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

2. § 35a wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.

bb) In Satz 11 wird im ersten Halbsatz nach dem Wort „Leiden“ die Angabe „(ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)“ eingefügt und werden im zweiten Halbsatz nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.

cc) Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.

ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.“

b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie

2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung oder die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

3. Dem § 82 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.“

4. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiet,“ die Wörter „Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) geändert worden ist,“ eingefügt.

5. § 86 wird wie folgt gefasst:

„§ 86

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“

6. § 92 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

b) In Absatz 3a Satz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6“ durch die Wörter „Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

7. Nach § 106b Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden,

ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen."

8. § 129 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

      „2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:

      a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,

      b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,

      c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

      in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,".

      bb) Folgender Satz wird angefügt:

      „Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat."

   b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit."

      bb) In Satz 2 werden die Wörter „erstmals bis zum 30. September 2014" gestrichen.

      cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

      „Die Hinweise zur Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln sind erstmals bis zum … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen."

   c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a und 4b eingefügt:

   „(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

   (4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3."

d) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen."

9. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3a wird folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung findet."

b) Absatz 8 Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen."

c) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „einheitlich und gemeinsam" gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden."

10. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder

2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird."

b) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem … [ein-

setzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren."

c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 5 und 6" durch die Wörter „Satz 5 bis 8" ersetzt.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5" durch die Angabe „Satz 6" ersetzt.

11. Nach § 130c wird folgender § 130d eingefügt:

„§ 130d

Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert der Einkaufspreise zu melden, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist.

(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(4) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt."

12. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:

„§ 131a

Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen

Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In der Vereinbarung können Pauschbeträge vereinbart werden.“

13. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i

Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden.“

14. Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,

2. strukturelle Anforderungen und

3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“

15. Dem Wortlaut des § 137i Absatz 3 werden die folgenden Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 9 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.“

16. § 291a wird wie folgt geändert:

    a) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

       „(5d) Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen, Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen."

    b) Der bisherige Absatz 5d wird Absatz 5e.

17. § 300 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

    b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

       „4. die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]."

Artikel 13

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt."

Artikel 14

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie" gestrichen.

2. Dem § 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:

   „(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungsunternehmen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen

treffen. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

Artikel 15

Änderung der Packungsgrößenverordnung

§ 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 1610) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden.“

Artikel 16

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 12 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich

   1. die Werbung für Arzneimittel nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der

      a) in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen,

      b) in Abschnitt B der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Tieren,

   2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.

   Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika gemäß Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die sich auf die Erkennung der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen.“

2. In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „dieser“ durch die Wörter „in der Anlage aufgeführten“ ersetzt.

Artikel 17

Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

In § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird das Wort „mit“ durch das Wort „ohne“ ersetzt.

Artikel 18

Änderung des Gewebegesetzes

Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) wird aufgehoben.

Artikel 19

Änderung des Apothekengesetzes

Nach § 11 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, zur Organisation des Notfallvorrats nach § 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den anwendenden Arzt zulässig. Die Organisation des Notfallvorrats kann auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt werden; in diesem Fall darf die Krankenhausapotheke im Rahmen der Notfallversorgung Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“

Artikel 20

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 3 wird vor der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben“ eingefügt.

2. In § 17 Absatz 6a werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

Artikel 21

Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.
2. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.

Artikel 22

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 13, 14 Buchstabe a, Nummer 20 und 23 Buchstabe c und Artikel 19 treten am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.

(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] in Kraft.

(5) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und verschiedener Vorkommnisse sowie zur Anpassung an europäisches Recht Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird in § 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen um strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit werden erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Die gesetzlichen Konkretisierungen erfolgen im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts. Das Bundesverfassungsgericht hat seine Rechtsprechung im Hinblick auf sogenannte Blankettstrafnormen mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) bestätigt. Blankettstrafnormen entsprechen dann nicht dem Bestimmtheitserfordernis nach Artikel 103 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) und – soweit Freiheitsstrafe angedroht wird – in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 GG, wenn nicht aus der Blankettstrafnorm selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit und die Art der Strafe für den Rechtsunterworfenen erkennbar sind. Dem Verordnungsgeber darf die Konkretisierung des Straftatbestandes eingeräumt werden, die Entscheidung, welches Verhalten als Straftat geahndet werden soll, muss aber dem Gesetzgeber überlassen bleiben (Beschluss des BVerfG vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15, Rn 47). Spezifizierungen des Straftatbestandes sind insbesondere dann gerechtfertigt, wenn wechselnde und mannigfaltige Einzelfallregelungen erforderlich werden können (BVerfGE 75, 329 (342)). Im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts werden Änderungen in § 6 AMG (Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit) und in den korrespondierenden Strafvorschriften (§ 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG) sowie im Transfusionsgesetz vorgenommen.

Zur effektiven Risikovorsorge oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel ist eine abstrakt generelle Verbotsnorm mit Strafcharakter erforderlich. Die strafrechtliche Sanktionierung der Verbotsnorm in § 6 AMG ist zur effektiven Durchsetzung der Verbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes geboten.

In letzter Zeit kam es zu Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln. Aus diesem Grund werden im AMG und im SGB V Änderungen vorgenommen, um zukünftig Vorkommnisse dieser Art zu vermeiden. In diesem Zusammenhang werden im AMG unter anderem die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Darüber hinaus wird in festgelegten Fällen ein gesetzlicher Anspruchsübergang der Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler an die Krankenkassen eingeführt, wenn ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Sofern vom Hersteller bereits mangelhafte Arzneimittel über die Lieferkette an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeliefert werden, tritt ein Vermögensschaden oft nur bei den Krankenkassen ein. Diese sollen nunmehr durch einen gesetzlichen Forderungsübergang die Möglichkeit des Rückgriffs erhalten.

Zudem werden im AMG Änderungen zur Anpassung an europäisches Recht vorgenommen. Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L174 vom

1.7.2011, S. 74; ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 31), der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S.1) erlassen, die unter anderem die Modalitäten des Datenspeicher- und -abrufsystems zur Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals festlegt. Zur Sicherstellung der Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems durch die zuständigen Landesbehörden werden im AMG Anzeige- und Überwachungsvorschriften ergänzt.

Darüber hinaus erfolgen im AMG, im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im AMG wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch eine Person, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, beschränkt. Diese Einschränkung ist im Hinblick auf Vorkommnisse, die sich bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind (insbesondere Heilpraktiker), ereignet haben, aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, wird gestrichen. Damit wird dem nach dem Transplantationsgesetz für die Entnahme und Rückübertragung von Gewebe geltenden Arztvorbehalt Rechnung getragen. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

In § 47 Absatz 1 AMG werden Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb von Arzneimitteln und in § 43 Absatz 3a AMG eine Regelung zur Direktabgabe von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie hinsichtlich der Preisbildung im SGB V erforderlich.

Ferner werden im AMG Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikterklärungen sowie Vereinfachungen des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen.

Die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts.

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) wird an geändertes europäisches Recht angepasst. Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.02.2004, S. 1) und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.01.2005, S. 1) sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Verordnungen zu verhängen sind, zu erlassen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufegsetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im AMG und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im SGB V werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung durch den G-BA von Arzneimitteln geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA zudem ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln. Zudem wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu schaffen.

Darüber hinaus wird durch eine Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde der Erlass der Approbationsordnung für Zahnärzte vereinfacht.

Ferner erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und redaktionelle Änderungen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im AMG (Artikel 1) werden die erforderlichen Änderungen vorgenommen, um die Vorschrift des § 6 AMG und die dazugehörigen Strafvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG an die vom Bundesverfassungsgericht zuletzt mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) bestätigten Vorgaben im Hinblick auf sogenannte Blankettstrafnormen anzupassen. Dazu wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben einer entsprechenden Rechtsverordnung verstoßen wird. Neben diesem Verbot werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Für die in der neuen Anlage zu § 6 genannten Stoffe kommt ein Verzicht auf die strafrechtliche Sanktionierung der in § 6 normierten Verbote aus Gründen der effektiven Risikovorsorge und Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht in Betracht. Im Zuge dessen werden auch Verweise auf europäisches Recht in der Arzneimittelfarbstoffverordnung aktualisiert (Artikel 5).

In den §§ 10, 64, 67 und 97 AMG erfolgen Anpassungen an die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, um die Kennzeichnung der Arzneimittelverpackungen zu erleichtern, die Überwachung des Datenspeicher- und -abrufssystems sicherzustellen und Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu schaffen.

In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. In § 20d Satz 1 AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, gestrichen.

In § 36 AMG erfolgen Vereinfachungen des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen. Es wird zum einen die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen gestrichen, da es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handelt. Zum anderen wird die Möglichkeit einer Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen. Dies soll Doppelarbeiten vermeiden, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig ist. Zudem werden notwendige Folgeänderungen in der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vorgenommen (Artikel 4).

Anlässlich der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden im Arzneimittelgesetz Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47) und der Direktabgabe (§ 43) von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie hinsichtlich der Preisbildung im SGB V erforderlich.

Das in § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absatz 2 Nummer 8 AMG normierte Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, wird gestrichen.

In den §§ 32, 34, 62, 64, 68 und 69 AMG erfolgen Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln. Es wird zur Verbesserung der Transparenz unter anderem eine Veröffentlichungspflicht der Bundesoberbehörden in der Arzneimitteldatenbank im Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Zudem werden die Koordinierungsrolle der

Bundesoberbehörden insbesondere in Fällen drohender Versorgungsengpässe gestärkt sowie die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden erweitert. Ferner werden Regelbeispiele für unangemeldete Inspektionen aufgenommen sowie die vorgeschriebenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, präzisiert. Zudem erfolgen Anpassungen bei den Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Stellen und Personen.

Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in § 63j (neu) eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde mit Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien eingeführt.

In § 67 Absatz 6 AMG wird die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG auf die Angabe der Betriebsstättennummer und die Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität zu gewährleisten.

In § 77a Absatz 1 AMG wird eine Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der bereits jetzt jährlich abzugebenden Interessenkonflikterklärungen der mit der Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragter Sachverständiger verankert.

Mit den Änderungen im TFG (Artikel 6) wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Das Deutsche Hämophilieregister, § 21a TFG, wird dazu um Angaben zu allen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert. Dementsprechend werden auch die Dokumentations- und Meldepflichten nach §§ 14 und 21 Absatz 1a TFG angepasst. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen sowie redaktionelle Anpassungen.

Die Änderungen in der TFGMV (Artikel 7) stellt eine Folgeänderung zur Änderung in Bezug auf das Meldewesen in § 21 Absatz 1a TFG dar.

Im BtMG (Artikel 8) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Anpassung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage einer Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen gemäß Artikel 1 Nummer 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist, aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Artikel 9 dieses Gesetzes bewirkt eine Änderung des GÜG, mit der die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst wird.

Ausbildungsvergütungen von Auszubildenden nach dem Pflegeberufegesetz (PflBG) (Artikel 10) werden zukünftig im ersten Ausbildungsdrittel vollständig aus den Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Damit wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Auszubildende im ersten Ausbildungsdrittel nicht im gleichen Umfang zur Entlastung ausgebildeter Pflegekräfte beitragen wie Auszubildende im zweiten und letzten Drittel ihrer Ausbildung. Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Ausbildungsvergütungen für die gesamte Dauer der Ausbildung nur abzüglich eines Wertschöpfungsanteils finanziert.

In § 31 SGB V (Artikel 12) wird die Definition für Verbandmittel klar gestellt. In Absatz 3 wird als Reaktion auf die jüngsten Fälle verunreinigter oder gefälschter Arzneimittel geregelt, dass Versicherte nicht mit einer erneuten Zuzahlung belastet werden, wenn ein Arzneimittel zurückgerufen werden muss und infolge dessen eine neue Verordnung erfolgt.

Änderungen im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:

In § 35a Absatz 1 SGB V werden bei der Ermittlung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden künftig auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen.

Für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) künftig nach § 35 Absatz 3b SGB V die Befugnis, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden (§ 130b SGB V).

Für die Mitwirkung im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern für die Nutzenbewertung erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul Ehrlich-Institut (PEI)) künftig einen Kostenausgleich. Zur Beurteilung von Fragen der Vergleichstherapie werden die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schriftlich beteiligt.

Zur Förderung der Verordnung und Abgabe von Biosimilars werden in § 129 SGB V Regelungen zur Austauschbarkeit und zur Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen.

Die Organe der Selbstverwaltung werden verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen (§§ 86, 129 Absatz 4a, 300 SGB V). Zudem wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu schaffen.

Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon wird entbürokratisiert (§ 31 Absatz 6 SGB V). Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden zudem verpflichtet, für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz zu vereinbaren (§ 129 Absatz 5d SGB V).

Die Regelung zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln in § 129 SGB V wird neu gefasst.

Mit § 131a SGB V wird zu Gunsten der Krankenkassen ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsrechte gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler bei Rückrufen von Arzneimitteln geschaffen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben worden sind. Für hierdurch verursachte Vermögensschäden stand den Krankenkassen bislang kein Anspruch zu, da diese die Arzneimittel selber nicht vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhändler erwerben. Insoweit wird eine Regelungslücke geschlossen, um etwaige Schäden verursachergerecht zurückwälzen zu können.

Als Reaktion auf die zunehmenden Lieferengpässe werden in § 130a Absatz 8 SGB V die Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen geschärft. Zukünftig ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen. Zudem wird klargestellt, dass Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8a SGB V gemeinsam und einheitlich zu treffen sind.

Der G-BA wird ermächtigt, Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu beschließen. Bei diesen Arzneimitteln sind Qualität und Erfolg der Arzneimitteltherapie in besonderem Maße von der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels abhängig. Damit wird es dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch ermöglicht, die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien auf besonders qualifizierte Leistungserbringer zu beschränken (§ 136a Absatz 5 SGB V).

Mit der Ergänzung in 137i Absatz 3 SGB V wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geschaffen. Nach dieser besteht die Verpflichtung des BMG, im Fall einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene in Bezug auf die zu treffenden Vereinbarungen zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

Bei den Änderungen in Artikel 13 (AM-NutzenV), Artikel 14 (AMPreisV) und Artikel 15 (PackungsV) handelt es sich im Wesentlichen um Folgeänderungen, die aufgrund der Änderungen des SGB V erforderlich sind.

Das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (Artikel 17) ermächtigt künftig zum Erlass von Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates.

Im Übrigen wird die Berichtspflicht über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes durch Artikel 18 aufgehoben.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt überwiegend aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel). Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 23 bis 25 und Artikel 6 Nummer 6 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 GG (Strafrecht). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 10 (PflBG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG (öffentliche Fürsorge (ohne Heimrecht)), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Arbeitsrecht (umfasst auch das Ausbildungsverhältnis), Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG. Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderung in Artikel 17 (ZHG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zu Artikel 18 (Aufhebung des Artikel 7a des Gewebegesetzes) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG (Transplantationsrecht).

Die Voraussetzungen der Erforderlichkeitsklausel nach Artikel 72 Absatz 2 GG in Verbindung mit Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 und 19a GG sind gegeben. Das Pflegeberufegesetz löst die Ausbildungen nach dem Altenpflegegesetz und dem Krankenpflegegesetz ab. Nur die Verlässlichkeit bundesweit einheitlicher Grundsätze und Grundregelungen der Kostentragung der beruflichen Pflegeausbildung gewährleistet bundesweit vergleichbare Festlegungen zu Standards und Qualitätsanforderungen an den neuen Pflegeberuf. Ziel ist, bundesweit auf gleich hohem Niveau professionell ausgebildete Fachkräfte heranzubilden. Die bundeseinheitliche Regelung stärkt die Attraktivität der neuen Pflegeausbildung. Es besteht daher ein gesamtstaatliches Interesse an einer bundeseinheitlichen Kostenregelung der neuen Pflegeausbildung zur Wahrung der Wirtschaftseinheit, insbesondere um eine vergleichbare pflegerische Versorgung der Bevölkerung auf hohem Niveau im Sinne des Patientenschutzes zu gewährleisten. Mit der vorliegenden Regelung zur Finanzierung der neuen beruflichen Pflegeausbildung werden darüber hinaus bundesweit Wettbewerbsnachteile von ausbildenden Pflegeeinrichtungen gegenüber nicht ausbildenden Einrichtungen ausgeschlossen und damit auch bundesweit die Ausbildungsbereitschaft gestärkt und ein Anreiz für Krankenhäuser sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen gesetzt, Ausbildungsplätze zu schaffen.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist, soweit sich der Gesetzentwurf auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG stützt, im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Die in Artikel 18 dieses Gesetzes vorgesehene Aufhebung des Artikels 7a des Gewebegesetzes betrifft die Verpflichtung der Bundesregierung, die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes alle vier Jahre, erstmals bis zum August 2010, über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen (Erfahrungsbericht der Bundesregierung) in Deutschland zu unterrichten. Eine Aufhebung dieser Berichtspflicht kann nur durch eine bundesgesetzliche Regelung erfolgen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderung des BtMG dient der vereinfachten und beschleunigten Umsetzung europäischen Rechts. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang des Rahmenbeschlusses aufgenommen wurden.

Die Änderung des GÜG dient der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen. Mit der Änderung werden zugleich auch die Beschlüsse 60/12 und 60/13 der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen umgesetzt, mit denen die Stoffe 4-Anilino-N-phenethypiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) im März 2018 in die Liste I des VN-Suchtstoffübereinkommens von 1988 aufgenommen wurden.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden Erleichterungen bei der Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen durch die Erlaubnis zur Verwendung der Abkürzung „verw. bis“ geschaffen.

Durch die Möglichkeit der Subdelegation der Ermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundesoberbehörde und die Streichung der Anhörung von Sachverständigen in § 36 AMG werden Doppelarbeiten vermieden und das Verfahren wird vereinfacht.

Zudem werden Klarstellungen in § 21a AMG, §§ 11 und 21 TFG vorgenommen.

Mit der Ergänzung des BtMG soll – wie bei Änderungen der VN-Suchtstoffübereinkommen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI (Aufnahme weiterer NPS auf EU-Ebene) eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein (durch Rechtsverordnung des BMG ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung des Sachverständigenausschusses nach § 1 Absatz 2 BtMG und § 7 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes).

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausklammerung der Fälle, in denen Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) der Genehmigungspflicht unterliegen, zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 5 Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

Durch die Änderung des Pflegeberufegesetzes (Artikel 10) entstehen jährlich für die Länder Mehrkosten in Höhe von rund 24,5 Millionen Euro, für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 157 Millionen Euro und für die soziale Pflegeversicherung in Höhe von rund 10 Millionen Euro. Die Kosten der sozialen Pflegeversicherung werden durch eine 10-prozentige Erstattung durch die private Pflege-Pflichtversicherung, das heißt um rund 1 Million Euro jährlich, gemindert. Insoweit verbleiben bei der sozialen Pflegeversicherung Belastungen von rund 9 Millionen Euro.

Die genannten Mehrausgaben entstehen in voller Höhe erst ab dem Jahr 2021, dem ersten Jahr, in dem sich ein vollständiger Jahrgang im ersten Jahr der Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz befindet. Im Jahr 2020 entsteht nur ein Teil dieser Mehrkosten, da die Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz in den Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Millionen Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Den pharmazeutischen Unternehmen wird durch eine Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 AMG nunmehr die Möglichkeit eingeräumt, den Hinweis zum Verfalldatum abgekürzt auf der Verpackung auszuweisen. Für die pharmazeutischen Unternehmen, die hiervon Gebrauch machen, entsteht einmalig ein Umstellungsaufwand. Da nicht absehbar ist, ob und in welcher Höhe von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist der damit verbundene Erfüllungsaufwand nicht bezifferbar, dürfte jedoch in der Gesamtschau gering ausfallen.

Durch die Änderung in § 13 Abs. 2b AMG entstehen sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Personen, die nicht Arzt sind ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Es ist nicht davon auszugehen, dass Personen, die nicht Arzt sind, in nennenswertem Umfang von der Möglichkeit der Beantragung einer Herstellungserlaubnis Gebrauch machen werden.

Die Änderung des Vertriebswegs in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG sowie die zugehörigen Folgeänderungen in § 43 AMG und § 11 ApoG sind für die beteiligten Hämophiliezentren, pharmazeutischen Unternehmer, Apotheken und Arzneimittelgroßhändler nicht mit einem nennenswerten Erfüllungsaufwand verbunden. Die Überführung der von der Änderung betroffenen Produkte in den Apothekenvertriebsweg führt für Apotheken und den Arzneimittelgroßhandel zu einem entsprechend vermehrten Geschäftsanfall. Dieser wirkt sich jedoch vor dem Hintergrund der Gesamtzahl der abgebebenen und distribuierten Arzneimittel nicht in nennenswerter Weise aus.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand der teilnehmenden Ärzte, die die nunmehr erforderliche Angabe machen müssen.

Nach § 67 Absatz 9 i.V.m. § 63 j AMG entstehen der Wirtschaft für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- und genehmigungspflichtige ATMP insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro.

Diese setzen sich wie folgt zusammen: Das Führen von Unterlagen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP verursacht bei den therapiedurchführenden Praxen und Kliniken einen laufenden Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 128 000 Euro. Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP müssen online gemeldet werden. Hierfür entstehen den betroffenen Einrichtungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 45 000 Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 81 000 Euro. Die Bewertung der Nebenwirkungen sowie die Mitteilung des Ergebnisses und der Gegenmaßnahmen an die zuständige Landesbehörde verursachen bei den betroffenen Praxen und Kliniken einen jährlichen Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 427 000. Euro. Weiterhin entsteht bei den therapiedurchführenden Einrichtungen, für die Anzeige der Anwendung einer Behandlung mit nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP bei der zuständigen Bundesoberbehörde, ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 835 000 Euro im Jahr. Hinzu kommt ein Umstellungsaufwand von rund 81 000 Euro.Durch die Erstreckung der Aufzeichnungspflicht nach § 17 Absatz 6a ApoBetrO auf

alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsteht allenfalls ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung.

Durch die Erstreckung der Dokumentationspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 4 und § 7 Absatz 3 Satz 2 AM-HandelsV auf andere Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsteht allenfalls ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung.

Soweit die Dokumentationspflicht in § 14 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Dokumentationspflicht vergleichbar ist. Soweit die Dokumentationspflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Der bisherige Aufwand für die Dokumentationspflichten nach § 16 Absatz 2 TFG für die Wirtschaft beträgt lt. WebSKM-Datenbank 64.000 Euro. Da die Fallzahl für die zusätzlich unter die Unterrichtungspflichten nach § 16 Absatz 1 (unerwünschte Ereignisse) und Absatz 2 (Verdacht auf unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung) fallende Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Erfüllungsaufwand der Änderung getroffen werden.

Soweit die Meldepflicht nach § 21 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Meldepflicht vergleichbar ist. Soweit die Meldepflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Die Änderung in Absatz 5 des neugefassten § 21des Medizinproduktegesetzes löst keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika aus. Vielmehr ist durch die nun mögliche elektronische Dokumentation einer in Gegenwart eines Zeugen erteilten mündlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung von einer geringfügigen Entlastung der Prüfstellen auszugehen. Der Umfang der Entlastung kann nicht näher beziffert werden.

Die Regelung in § 31 Absatz 3 SGB V führt zu einem administrativen Umsetzungsbedarf auf Seiten der Krankenkassen. Der Umfang hängt von der Zahl etwaiger Betroffener im Fall eines Arzneimittelrückrufs sowie der Art und Weise der Umsetzung durch die Krankenkassen ab.

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausnahme von bestimmten vertragsärztlichen Verordnungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) aus der Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und beim MDK. Die Einsparungen sind nicht näher quantifizierbar, da Angaben zu möglichen Fallzahlen nicht vorliegen. Pro Einzelfall wird die administrative Entlastung auf rund 60 Euro geschätzt.

Durch die Pflicht zur Verhandlung der Apothekenzuschläge für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen und bei der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der jedoch nicht quantifizierbar ist.

Durch die Änderung in § 35a SGB V hinsichtlich der Anordnung des G-BA zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung hängt der Erfüllungsaufwand von derzeit noch nicht bekannten Fallzahlen sowie von mehreren Faktoren, wie insbesondere Patientenzahlen, Laufzeit oder Frequenz der Datenerhebung ab. Seit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden vom 18. Juni 2009 (ABl. L 018 vom 22.01.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14) geändert worden ist, haben 152 Arzneimittel, die als

Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen waren, eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten. Seit vier Jahren stabilisieren sich die Neuzulassungen mit rund 14 Arzneimitteln für seltene Leiden pro Jahr (Quelle: EMA). Aktuell verfügen 20 Arzneimittel über einen bedingten Zulassungsstatus („conditional approval"), wovon 14 Arzneimittel zugleich „orphan drugs"-Status besitzen (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Die Zulassung von Arzneimitteln unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, ist seit dem Jahr 2002 bislang für 33 Arzneimittel erteilt worden; darunter befinden sich 16 Arzneimittel mit „orphan drug"-Status (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Nicht alle der oben genannten Zulassungen betreffen Arzneimittel, die einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden (zum Beispiel: Impfstoffe). Es wird davon ausgegangen, dass rund 9 bis 10 anwendungsbegleitende Datenerhebungen pro Jahr vom G-BA gefordert werden.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die pharmazeutischen Unternehmer wird auf eine Summe zwischen 400 000 Euro (9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2,2 Millionen EUR (10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten) geschätzt. Hinzu kommen weitere interne Kosten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer durch die Sammlung, Auswertung und Aufbereitung der erhobenen Daten, bevor diese dem G-BA übermittelt werden. Diese Kosten können nicht ohne weiteres beziffert werden, sollten sich aber aufgrund der vorhandenen organisatorischer (Daten-)Strukturen in einem vertretbaren Bereich bewegen. Für Zwecke der Bilanzierung wird ein Mittelwert von 10 Datenerhebungen mit 25 Patienten angenommen. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 1,1 Millionen Euro. Auf der anderen Seite entstehen unter Umständen erhebliche Vorteile auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen dadurch, dass aufgrund einer besseren Datenlage der Zusatznutzen besser abgeschätzt werden kann und auf dieser Grundlage ein angemessenerer Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Ebenfalls den Zusatzkosten gegenüberzustellen ist ein möglicher quantitativer Nutzen in Form eines höheren internationalen Vermarktungspotenzials in direkter Folge der verbesserten und breiteren Datenlage und eines zielgerichteten und effizienteren Einsatzes der Therapien. Darüber hinaus könnten die generierten Daten wesentliche Informationen für die weitere Forschung und Entwicklung therapeutischer Ansätze liefern.

Der mit der Verpflichtung der Selbstverwaltung zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form gemäß §§ 86, 129 Absatz 4a und 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V einhergehende Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht genau zu quantifizieren. Die von den jeweiligen Vertragspartnern zu treffenden Vereinbarungen sind der späteren Implementierung des elektronischen Rezeptes vorgelagert. Inhaltliche Vorgaben für die Ausgestaltung des Verfahrens werden den Vertragspartnern nicht gemacht, sodass der aus der Vereinbarung resultierende, verfahrensbezogene Kostenaufwand bisher nicht abzuschätzen ist. Darüber hinaus bestehen derzeit keine wesentlichen Erfahrungen hinsichtlich der im Zusammenhang mit der Verwendung elektronischer Rezepte zu realisierenden Einsparungen. Etwaige regionale Modellvorhaben, aus denen statistisch relevante Zahlen abzuleiten wären, befinden sich derzeit noch in der Konzeptionsphase. Ergebnisse einer Evaluation derartiger Vorhaben sind allenfalls mittelfristig zu erwarten. Zudem ist derzeit lediglich eine komplementäre Einführung der elektronischen Verordnung zu bestehenden papiergebundenen Verfahren beabsichtigt. Die Akzeptanz der elektronischen Verordnung bei Leistungserbringern und Versicherten und damit deren wirtschaftliche Relevanz bleiben bis zur Durchführung erster Vorhaben unklar.

Durch die Regelung zur Preisbildung in § 130d SGB V entsteht bei den pharmazeutischen Unternehmern und den Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Preismeldungen an den GKV-Spitzenverband. Diesem entsteht ebenfalls ein einmaliger Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Plausibilitätsprüfung der übermittelten Preise. Durch den Wegfall des Direktvertriebs und den damit regelmäßig verbundenen Preisverhandlungen zwischen den pharmazeutischen Unternehmern und den Krankenkassen ergeben sich für sie Entlastungen, die bereits im Jahr des Inkrafttretens im Saldo zu einer Entlastung beim Erfüllungsaufwand führen. Durch die Regelung in § 131a SGB V wird ein Erfüllungsaufwand auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers und des Arzneimittelgroßhändlers, der ein mangelhaftes Arzneimittel in den Verkehr bringt, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben worden ist, begründet. Der Aufwand besteht darin, dass er zukünftig auch etwaige Gewährleistungsansprüche der Krankenkassen erfüllen muss. Dieser Aufwand, der zu trennen ist von der Gewährleistungs- oder Haftungssumme selbst, kann durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen von Pauschbeträgen mit den Krankenkassen gering gehalten werden.

Durch die Pflicht in § 132i (neu) SGB V, Verträge über die Leistung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen zu schließen, entsteht

Krankenkassen, Landesverbänden der Krankenkassen, ärztlichen Leistungserbringern oder deren Verbänden ein einmaliger Erfüllungsaufwand, der jedoch nicht quantifizierbar ist. Dem steht eine administrative Entlastung für die künftige Vergütung und Abrechnung auf Basis einheitlicher und pauschaler Vorgaben nach Maßgabe eines Versorgungsvertrags gegenüber. Die damit verbundene Entlastung ist ebenfalls derzeit nicht quantifizierbar, dürfte aber den Aufwand für das Aushandeln und den Abschluss der Verträge mit zunehmendem Zeitablauf ausgleichen und übersteigen.

Die durch die erweiterten Anforderungen an die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitungen in § 14 Absatz 1 Satz 3 der Apothekenbetriebsordnung geforderten zusätzlichen Aufgaben der Apotheken fallen nicht ins Gewicht. Es wird von einem geringfügigen, nicht näher zu beziffernden Aufwand ausgegangen.

c) Verwaltung

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Durch die Änderung des § 6 AMG im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Die Veröffentlichungspflicht in § 34 Absatz 1e AMG für die Bundesoberbehörde in Bezug auf den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe bedarf einer Umstellung der Verwaltungspraxis durch die prospektive Aufnahme der Wirkstoffherstellungsstätte in die Arzneimittel-Datenbank. Bei nationalen Zulassungen ist dies ohne erheblichen finanziellen und personellen Mehraufwand möglich, da die Daten dem Zulassungsantrag beziehungsweise der Änderungsanzeige entnommen werden können. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen ist das Verfahren aufwändiger. Die genauen Kosten sind aber nicht abschätzbar und hängen von der Anzahl der zentralen Zulassungsverfahren ab.

Durch die in § 36 AMG geschaffenen Möglichkeit der Subdelegation der Verordnungsermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundeoberbehörde entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich lediglich um eine Umverteilung des Aufwands vom BMG auf die zuständige Bundesoberbehörde handelt.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen ergibt sich eine marginale Entlastung von rund 7 000 Euro pro Sachverständigentagung. Die Summe der jährlichen Gesamtentlastung ist abhängig von der Anzahl der Tagungen.

Durch die Ergänzung in § 62 AMG zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden bei auf Länderebene stattfindenden Rückrufen richtet sich der Aufwand im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe. Der damit verbundene zusätzliche Aufwand der Bundesoberbehörde dürfte allerdings aufgrund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen, zumal die betroffene Bundesoberbehörde bereits schon jetzt in den maßgeblichen Fällen aktiv wird und nunmehr zusätzlich in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen die Koordinierungsrolle in Bezug auf das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln übernimmt.

Insgesamt entstehen der Verwaltung nach § 67 Absatz 9 i.V.m. § 63j für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- und genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 218 000 Euro (davon weniger als 1 000 Euro auf Landesebene) und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 94 000 Euro (davon 84 000 Euro auf Landesebene).

Diese setzen sich wie folgt zusammen: Um die Meldungen zu Verdachtsfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP bearbeiten zu können, müssen die Verwaltungen des Bundes und der Länder u. a. IT-Anpassungen vornehmen und Verfahrensabläufe festlegen, wofür ihnen ein einmaliger Umstellungsaufwand von rund 89 000 Euro entsteht. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Bearbeitung dieser Meldungen beläuft sich auf knapp über 116 000 Euro.

Um die Anzeigen zur Behandlung mit nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP registrieren und verarbeiten zu können, muss das PEI als zuständige Bundesoberbehörde u. a. IT-Anpassungen vornehmen und Verfahrensabläufe festlegen. Der einmalige Umstellungsaufwand dafür beläuft sich auf rund 5.000 Euro. Etwa 102.000 Euro fallen jährlich beim PEI für die Prüfung und weitere Bearbeitung dieser Therapieanzeigen an.

Durch die Ergänzung in § 64 Absatz 4 AMG im Hinblick auf die Einsichtnahmebefugnis der überwachenden Person wird grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand begründet. Fallzahl und Umfang der Einsichtnahme in die betreffenden Unterlagen sind im Vorfeld nicht abzusehen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Bereich der Anwendungsbeobachtungen um die Angaben der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand bei den Stellen, die die Angaben entgegennehmen.

Der Aufwand für die Erweiterung der Informationspflicht in § 68 AMG richtet sich im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe und der damit verbundenen Informationspflichten. Der zusätzliche Aufwand dürfte allerdings aufgrund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen.

Der durch die Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden in § 69 AMG entstehende Erfüllungsaufwand hängt von der Anzahl der zusätzlichen Fälle ab. Da für gemeinschaftsrechtlich zugelassene Arzneimittel die Rückrufkompetenz in Bezug auf Fälschungsverdachtsfälle und bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits besteht, sind die Strukturen zur Bearbeitung solcher Fälle bei den Bundesoberbehörden grundsätzlich bereits vorhanden. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand dürfte daher gering sein. Zudem erfolgt der überwiegende Teil der Rückrufe bisher durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst.

Durch die Veröffentlichungsplicht in § 77a Absatz 1 AMG hinsichtlich der Erklärungen zu Interessenkonflikten entsteht bei den zuständigen Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder ein geringer, nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Die Erweiterungen der Straf- und Bußgeldvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2, § 96 Absatz 2 und § 97 Absatz 2c AMG führen bei der Verwaltung in dem Maße zu Mehraufwand, wie häufig die nunmehr straf- und bußgeldbewehrten Verstöße zu ahnden sind. Der Aufwand dürfte jedoch in der Summe gering ausfallen.

Durch die Übertragung der Zuständigkeit in § 97 Absatz 2 und Absatz 4 Nummer 2 AMG vom Bundesministerium auf die nunmehr zuständige Bundesoberbehörde entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Änderung im GÜG entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt. Ein ähnlich geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand entsteht im Bereich der Strafverfolgung der Polizeibehörden.

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (DHR) entsteht dem PEI insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Millionen Euro, verteilt auf zwei Haushaltsjahre. Dieser ergibt sich aus Sach- und Personalkosten wie folgt:

Für die Erweiterung des DHR fallen folgende direkt zuordenbare haushaltswirksame Sachausgaben in Höhe von 505.600 Euro an, die sich wie folgt aufteilen:

Drucksachen und Büromaterial 1.500 Euro, Dienstreisen 3.100 Euro, Externe Dienstleistungen Consulting 50.000 Euro, externe Dienstleistungen Softwareentwicklung 450.000 Euro und sonstige Sachausgaben (z.B. Projektkoordination).

Die dargestellten Sachausgaben fallen auf zwei Haushaltsjahre verteilt an, so dass pro Haushaltsjahr zusätzliche Sachmittel in Höhe von 252.800 Euro notwendig sind.

Für die Erweiterung des DHR fallen außerdem einmalig folgende haushaltswirksame Personalausgaben in Höhe von 448.920 Euro an, die sich wie folgt aufteilen:

Projektmanagement 71.000 Euro, wissenschaftlich-klinische Projektdurchführung 150.000 Euro, IT-technische Projektdurchführung 225.000 Euro und sonstige Personalausgaben (z.B. Vorstellungsreisen) 2.920 Euro.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an gemeinsamen Beratungen des G-BA entsteht folgender Erfüllungsaufwand:

Im Jahr 2017 wurden 242 Anträge auf Beratung beim G-BA gestellt. Die Bundesoberbehörden werden dabei regelmäßig vom G-BA im Wege einer Bitte um Stellungnahme beteiligt. Geht man von einem durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand eines Mitarbeiters (höherer Dienst) der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Stellungnahme beziehungsweise die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen von 9 bis 18 Stunden aus, käme man auf einen Kostenaufwand pro Beratung zwischen 588,60 Euro (9x 65,40 Euro) und 1 177,20

Euro (18x 65,40 Euro). Bei rund 80 Beteiligungsverfahren pro Jahr und unterstellt, dass der geltend gemachte Aufwand künftig in voller Höhe als Auslagenersatz in die Gebührenerhebung einfließt, liegt der jährliche Gesamtaufwand zwischen 47.088 Euro und 94.176 Euro. Hinzu kommen Reisekosten, wenn die Beratungen auch mündlich unter Beteiligung einer oder eines Beschäftigten der Bundesoberbehörde stattfindet. So fanden im Jahr 2017 insgesamt 43 Beratungsgespräche unter Beteiligung der Bundesoberbehörden statt. Bei angenommenen Reisekosten von 230 bis 430 Euro je Anreise (Preis Bahnfahrt 1. Kl. Bonn-Berlin beziehungsweise Langen-Berlin) ergäben sich weitere jährliche Kosten in Höhe von 9.890 Euro bis 18.490 Euro. Die Kosten der Bundesoberbehörden sollen durch den G-BA erstattet werden, der für seine Beratungen wiederum Gebühren von den pharmazeutischen Unternehmen erhebt.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Die Auswirkungen der in § 35a Absatz 3b (neu) SGB V vorgesehenen Befugnis des G-BA, im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu fordern, sollen 5 Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung evaluiert werden. Evaluiert werden sollen neben der Anzahl der Verfahren, in denen der G-BA von der Befugnis Gebrauch gemacht hat, der Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmen, die praktische Durchführbarkeit des Verfahrens einschließlich etwaiger Hindernisse sowie die Verwertbarkeit der zusätzlich gewonnenen Ergebnisse.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Inhaltsübersicht wird im Hinblick auf neu eingefügte Vorschriften und geänderte Überschriften angepasst.

Zu Buchstabe b

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst zum Beispiel jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

Zu Buchstabe c

§ 62 regelt die Rolle der Bundesoberbehörde bei der zentralen Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Hierzu gehört auch, aber nicht ausschließlich, das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörde. Daher ist eine Anpassung der Überschrift an den umfassenden Regelungsinhalt angezeigt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 20.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 20.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 30.

Zu Nummer 2

Zu Absatz 1

Die Änderung erfolgt im Hinblick auf die zuletzt mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) bestätigten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sogenannten Blankettstrafnormen.

In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Verordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikovorsorge oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes dem Verordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es geboten, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Voraussetzung ist, dass der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Die Ermächtigung ist erforderlich, damit der Verordnungsgeber schnell auf neue Erkenntnisse oder sich ändernde Sachverhalte reagieren kann, um eine entsprechende Gefährdung oder das Risiko einer Gefährdung durch Arzneimittel abzuwenden. Die Möglichkeit, die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, ist zum einen aus Flexibilitätsgründen im Rahmen einer effektiven Abwehr von Gefahren erforderlich und andererseits aus Verhältnismäßigkeitsgründen geboten. Die Regelung gestattet es dem Verordnungsgeber, die Vorgaben für die Arzneimittelherstellung auf die tatsächlich zur Risikoabwehr oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier gebotenen Maßnahmen einzuschränken.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird das BMG ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in die Anlage aufzunehmen oder aus der Anlage zu streichen. Damit ist für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

Zu Absatz 4

Sofern es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, werden die Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem BMG erlassen.

Zu Absatz 5

Soweit radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel betroffen sind, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

Zu Nummer 3

Durch die ab dem 9. Februar 2019 geltenden Anforderungen an die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ergibt sich zukünftig ein größerer Platzbedarf für die Kennzeichnungselemente.

Die Möglichkeit, alternativ eine Abkürzung des Hinweises „verwendbar bis“ anzugeben, erhöht die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

Geeignete Abkürzungen dürfen bereits heute auf kleinen Behältnissen und Ampullen angebracht werden.

Zu Nummer 4

Durch Nummer 3 wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, eingeschränkt. Die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, wird von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen, sofern die hergestellten Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen. Der Verweis auf § 48 dient der Klarstellung, dass sämtliche verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in der Anlage 1 zu der Verordnung nach § 48 Absatz 2 enthalten sind oder deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, von der Regelung erfasst sind. Die Änderung ist aus Gründen der Patientensicherheit angezeigt.

Vorliegende Anhaltspunkte für eine Gefährdung von Patienten durch eine Behandlung, die nicht von einen Arzt oder Zahnarzt, sondern einer sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person mit Stoffen vorgenommen wurde, die unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung dieser Person zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt wurden, machen diese Regelung erforderlich, um einen ausreichenden Gesundheitsschutz für Patienten zu gewährleisten. Es wird rechtssystematisch eine Kongruenz hergestellt, indem nur solche Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel für einen bestimmten Patienten verschreiben dürfen, diese auch erlaubnisfrei zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen dürfen. Bei dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt handelt es sich zudem um das mildeste Mittel. Sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen können mit einer Herstellungserlaubnis weiterhin verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellen.

Zu Nummer 5

Durch Nummer 5 werden erlaubnisfreie Tätigkeiten mit Gewebe und Gewebezubereitungen zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die keine Ärzte sind, von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen. Die Änderung ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Patienten angezeigt. Von der Fachkompetenz von Personen, die keine Ärzte sind, sind Tätigkeiten mit menschlichen Geweben und Gewebezubereitungen nicht umfasst. Diese Tätigkeiten weisen ein besonderes Risikopotential für die Patienten auf, insbesondere immunologische Risiken und Infektionsrisiken. Dies erfordert eine besondere Sachkunde für die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit dieser biologischen Ausgangsstoffe und Arzneimittel. Ein unsachgemäßer Umgang bei der Gewinnung und weiteren Verarbeitung wie auch deren nachgelagerten Anwendung kann zu erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigungen der Patienten führen. So kam es in der Vergangenheit zu Hepatitis C-Infektionen im Rahmen von Behandlungen mit biologischen Substanzen menschlichen Ursprungs durch Heilpraktiker.

Zu Nummer 6

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurde § 21a Absatz 7 überarbeitet. Die in § 21a Absatz 7 Satz 4 Nummer 5 und 7 aufgeführten Änderungen sind im Gegensatz zu der Aufzählung der vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 7 im Sinne einer oder-Verbindung zu verstehen. Darüber hinaus stehen auch alle in § 21a Absatz 7 Satz 4 aufgeführten Änderungen in einem Alternativverhältnis zu einander. Aus Gründen der Rechtsklarheit erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine Klarstellung zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b (neu)). Wenn bei einer freigegebenen Charge eines in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Arzneimittels oder bei einem freigestellten Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt, ist die Chargenfreigabe bzw. die Freistellung zu widerrufen. Der Rückruf der Charge kann von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 69 Absatz 1b Satz 1 (neu) angeordnet werden.

Zu Nummer 8

Durch die Ergänzung in Absatz 1e wird die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet, über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 bei den Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller anzugeben, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 überprüft worden ist oder sind.

Hierdurch soll für die Kostenträger zur Erfüllung ihrer Aufgaben umfassende Transparenz bezüglich der Wirkstoffhersteller von Arzneimitteln hergestellt werden. Die Berücksichtigung dieser Informationen soll zu einer höheren Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln in Deutschland führen, indem eine größere Diversität an Wirkstoffherstellern bei den Beschaffungsvorgängen der Kostenträger berücksichtigt wird. Dies ist vor dem Hintergrund jüngster Erfahrungen im Bereich der Arzneimittelrückrufe mit rund 1 Million betroffenen Patientinnen und Patienten aus Gründen des Patientenschutzes erforderlich.

Darüber hinaus erhalten auch die Patientinnen und Patienten Kenntnis von den Wirkstoffherstellern von Arzneimitteln.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung werden die Pflicht zur Anhörung von Sachverständigen sowie das Zustimmungserfordernis des Bundesrates gestrichen. Die regelhafte Beteiligung des Sachverständigenausschusses für Standardzulassungen hat sich in der Praxis nicht bewährt. Der mit der Benennung von Sachverständigen sowie der Vorbereitung der Sitzungen des Ausschusses für Standardzulassungen verbundene Aufwand steht nicht mehr im Verhältnis zu den im wesentlichen technischen Änderungen der Monographien und führt zur Verzögerung der Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik. Nach § 47 Absatz 1 und 3 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien ist der Sachverstand der beteiligten Verkehrskreise, also auch der auf Bundesebene gebildeten Verbände der pharmazeutischen Industrie, ohnehin im Anhörungsverfahren zum Verordnungsentwurf einzubeziehen. In der Praxis wurden in der jüngeren Vergangenheit nur noch bestehende Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst. Da es sich bei der Anpassung bereits bestehender Monographien im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, die in den Zulassungsbehörden fachlich beurteilt werden können, ist eine regelhafte Beteiligung von Sachverständigen nicht erforderlich. Auch die Zustimmung des Bundesrates zu den technischen Änderungen verliert damit ihre Notwendigkeit und kann entfallen, um das Verfahren insgesamt zu vereinfachen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zur Vereinfachung des Verfahrens und zur Vermeidung von Doppelarbeiten wird außerdem durch Subdelegation die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Diese ist bereits jetzt für die fachliche Zuarbeit zur Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik zuständig.

Zu den Buchstaben b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

Zu Nummer 10

Infolge der Streichung des § 36 Absatz 4 in Nummer 9 Buchstabe b wird auch der Verweis auf diese Vorschrift in § 39 Absatz 3 Satz 3 gestrichen, da dieser sonst ins Leere ginge. Durch die Änderung des § 36 Absatz 1 in Nummer 9 Buchstabe a und den Verweis „entsprechend den Vorschriften über die Zulassung“ in § 39 Absatz 3

Satz 1 können Änderungen einer Rechtsverordnung über die Freistellung von der Registrierung nach § 39 Absatz 3 Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung von Sachverständigungen ergehen. Auch beim Erlass von Rechtsverordnungen zur Freistellung von der Registrierung soll aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit von der regelhaften Beteiligung von Sachverständigen künftig abgesehen werden. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 36 verwiesen.

Zu Nummer 11

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht.

Zu Nummer 12

In der Praxis hat sich gezeigt, dass in der Vergangenheit nicht alle Prüfärzte, die an konfirmatorischen klinischen Prüfungen teilnehmen, ihre Einwilligung zur Veröffentlichung ihres Namens und ihrer Anschrift erteilt haben. Die Patienten haben jedoch ein berechtigtes Interesse daran, darüber informiert zu sein, ob ein Arzt an solchen Studien teilgenommen hat bzw. teilnimmt, um Kenntnis darüber zu erlangen, ob ihre Behandlung Gegenstand dieser Studie sein würde. Dies gilt in besonderem Maße für konfirmatorische Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln, die in der Regel unter den Bedingungen der täglichen Praxis durchgeführt werden, d. h. durch Ärzte im Rahmen ihrer regulären ärztlichen Tätigkeit. Informationen darüber, ob ein Arzt an solchen Studien teilnimmt, tragen dazu bei, dem Patienten eine hinreichend fundierte Entscheidung über die Arztwahl zu ermöglichen. Zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Information aller Patienten soll daher die Veröffentlichung von Namen und Anschrift von Prüfärzten auch ohne das Erfordernis einer vorherigen Einwilligung ermöglicht werden. Eine Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfarztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen ist nunmehr nicht nur in den Fällen erlaubt, wenn eine Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) vorliegt, sondern auch, wenn eine andere Rechtsgrundlage, wie etwa die vertragliche Zusammenarbeit (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b Datenschutz-Grundverordnung) oder ein öffentliches Interesse (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e Datenschutz-Grundverordnung) die Verarbeitung der Daten ausnahmsweise erlaubt.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden. Wegen des geänderten Vertriebsweges muss den spezialisierten ärztlichen Einrichtungen die Bereithaltung eines Notfallvorrats an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten in Notfällen gestattet werden. Aus dem Notfallvorrat können im Bedarfsfall auch Arzneimittel an Patienten und an andere Einrichtungen der Krankenversorgung abgegeben werden. Bei den Einrichtungen der Krankenversorgung handelt es sich um Einrichtungen im Sinne von § 14 Absatz 2 Satz 4 TFG, also Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, die Personen behandeln, wie z. B. niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Die Ausnahme vom Vertriebsweg über Apotheken nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a wird auf aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen beschränkt. Hierzu zählen insbesondere labile zelluläre Blutzubereitungen wie Thrombozyten- und Erythrozytenkonzentrate sowie Plasma zur Transfusion. Sie gilt nicht mehr für plasmatische und gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorenzubereitungen. Damit unterfallen künftig alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke. Damit wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit Plasmazuberei-

tungen und mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen. Die betroffenen Arzneimittelgruppen sind im Hinblick auf ihre Haltbarkeit und Verfügbarkeit vergleichbar und sollen deshalb auch im Vertriebsweg gleich behandelt werden.

Zu den Buchstaben b und c

Die Ergänzung der neuen Nummer 10 ermöglicht neben den in Nummer 9 genannten Hochschulen auch staatlich anerkannten Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, Arzneimittel, die für die Ausbildung benötigt werden, im Rahmen des Direktvertriebs zu beziehen. Dies stellt eine Erleichterung bei der Ausbildung dar.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, in § 48 Absatz 1 Satz 2 und die gesetzliche Ausnahmeregelung in § 48 Absatz 1 Satz 3 werden aufgehoben. Die Änderung dient der Anpassung an die Aufhebung des Verbots der ausschließlichen Fernbehandlung in § 7 Absatz 4 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Danach ist eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Ziel dieser Öffnung ist, den Patientinnen und Patienten zukünftig mit der Fort- und Weiterentwicklung telemedizinischer, digitaler, diagnostischer und anderer vergleichbarer Möglichkeiten eine dem anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse entsprechende ärztliche Versorgung anbieten zu können. Entsprechende Änderungen des Berufsrechts sind in einigen Bundesländern bereits erfolgt. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung ist das in § 48 für das gesamte Bundesgebiet geregelte Abgabeverbot bei ausschließlicher Fernbehandlung nicht mehr sachgerecht. Die Änderung des § 48 ist kohärent zur Änderung der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte und dient damit im Hinblick auf die Rechtsentwicklung im ärztlichen Berufsrecht der Bundesländer der Herstellung der Rechtseinheit und Rechtssicherheit. Zugleich dient sie dem Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitsbereich.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung der Sätze 2 und 3.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Aufhebung von Absatz 1 Satz 2 und 3.

Zu Nummer 16

Die Ersetzung der Angabe 9 durch die Angabe 10 stellt eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 14 Buchstabe c dar. Mit der Ergänzung des § 47b wird geregelt, dass auch die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen unterfallen. Diese Arzneimittel dürfen im Rahmen des Sondervertriebsweges nach § 47b nur an betäubungsmittelrechtlich anerkannte Einrichtungen geliefert werden (§ 5a Absatz 1 Satz 4, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung).

Zu Nummer 17

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 9 (§ 36).

Zu Nummer 18

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst zum Beispiel jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

Zu Nummer 19

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde auch in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln von Wirkstoffen eine Koordinierungsrolle hinsichtlich der vorzunehmenden Maßnahmen zufällt. Diese Funktion ist in den genannten Fällen insbesondere erforderlich, um das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln zu koordinieren und um gegebenenfalls entsprechende weitere Maßnahmen im Sinne der Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu ergreifen.

Zu Nummer 20

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j Absatz 1 für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht in Bezug auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen vorgesehen. Die Regelung erfasst die in § 4 Absatz 9 legal definierten Arzneimittel für neuartige Therapien, also Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Die behandelnde Person muss jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung melden, die diese Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde, das PEI, weiterleitet. Um die bundesweit einheitliche Meldung von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen zu gewährleisten, gibt die zuständige Bundesoberbehörde das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt. Die notwendigen Angaben ergeben sich aus Satz 2. Die Angaben zu den behandelten Patienten umfassen die Initialen, das Geschlecht und das Geburtsdatum der behandelten Patienten sowie Angaben zur Grunderkrankung einschließlich des Schweregrades und möglichen Risikofaktoren, Angaben zur Vorbehandlung und zur Begleitmedikation. Der Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 GG) verfolgt als legitimen Zweck die Vigilanz bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien und damit den Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten, die diese Arzneimittel erhalten bzw. erhalten sollen. Die Angaben zu den behandelten Patienten sind erforderlich, um eine eindeutige Zuordnung der Meldung zum Patienten und eine Bewertung der Verdachtsfälle zu ermöglichen sowie Doppelmeldungen zu identifizieren. Sie sind zudem erforderlich, um gegebenenfalls Maßnahmen zum Schutz des behandelten Patienten und weiterer Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, zu ergreifen. Für die Zuordnung ist an Stelle des Klarnamens und der Anschrift der behandelten Person die Angabe der Initialen, des Geschlechts und des Geburtsdatums im Sinne eines milderen Mittels ausreichend.

Die angezeigten Nebenwirkungen sind nach Absatz 2 von der behandelnden Person auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten; die Ergebnisse sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz der Patienten.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person unverzüglich und vollständig weitergehende Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels zur Verfügung stellen (Absatz 4).

Zu Nummer 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 20 (§ 63j).

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Übertragung der gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgeschriebenen Überwachung der Funktionsweise jedes zum Datenspeicher- und -abrufsystems gehörenden Datenspeichers auf die zuständige Landesbehörden. Die Überwachungskompetenz der zuständigen Landesbehörden wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgeweitet, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderungen in § 64 wird die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken gestärkt. Die geänderten Vorschriften tragen den aktuellen Erfahrungen mit Fälschungen, verunreinigten oder

bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der patientenindividuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung. Bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung handelt es sich um einen besonders sensiblen Herstellungsbereich, weshalb grundsätzlich engere Kontrollen erforderlich erscheinen. Durch die Regelung wird beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert.

Zu Buchstabe c

Die Regelung ordnet die in Absatz 3a Satz 1 vorgeschriebenen angemessenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen nunmehr auch für die Überwachung von Apotheken an, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

Zu Buchstabe d

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die in den Absätzen 3b, 3c und 3e bis 3g enthaltenen Vorgaben zur Inspektion nicht für Betriebe und Einrichtungen gelten, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten. Für diese Betriebe und Einrichtungen regelt Artikel 44 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

Zu Buchstabe e

Die bereits geregelte Beteiligung von Angehörigen der Bundesoberbehörden bei Inspektionen in Bezug auf bestimmte Arzneimittel und Wirkstoffe wird um die Möglichkeit erweitert, an Inspektionen in Drittstaaten teilzunehmen.

Dies dient der Unterstützung der zuständigen Behörden durch die Expertise der Sachverständigen der Bundesoberbehörden an der Schnittstelle von Fragen zur Guten Herstellungspraxis und von qualitäts- und zulassungsbezogenen Fragestellungen.

Zu Buchstabe f

Durch die Ergänzung der Einsichtnahmebefugnis in die Abrechnungsunterlagen wird gegenüber der Überwachungsbehörde transparent, ob Wareneingang und abgerechneter Warenausgang übereinstimmen. Damit können zum Schutz der Patientinnen und Patienten z. B. Unterdosierungen bei der Herstellung von Arzneimitteln aufgedeckt werden. Anlass für die Änderung sind Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Herstellung von unterdosierten Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.

Durch die Ergänzung wird die Befugnis der mit der Überwachung beauftragten Person zur Einsichtnahme in die Unterlagen bezüglich der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe korrespondierend zu § 64 Absatz 3 erweitert. Dies ist im Hinblick auf die in Absatz 3 statuierte Pflicht der Behörde zur Durchführung der Überwachung geboten.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung legt die Zuständigkeit der in Artikel 37 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 genannten nationalen Behörden fest. Die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgedehnt, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

Zu Buchstabe b

Die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 wird auf die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität und damit eine effektivere Prüfung der Anzeigen zu gewährleisten. Die Praxis hat gezeigt, dass eine Prüfung der Anzeigen mit den bisherigen Angaben nicht praktikabel ist.

Zu Buchstabe c

Arzneimittel für neuartige Therapien bieten neue Therapiechancen, können aber auch schwerwiegende Risiken für die behandelten Patienten mit sich bringen. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird im Regelfall von den zuständigen Stellen im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, beziehungsweise des Genehmigungsverfahrens nach § 4b geprüft, bevor Arzneimittel für neuartige Therapien in den Verkehr gebracht und damit bei Patienten angewendet werden dürfen. Daneben werden nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien auch ohne Inverkehrbringen individuell für Patienten hergestellt und angewendet. Der Erkenntnisstand zu Wirksamkeit und Sicherheit ist bei diesen Anwendungen oft begrenzt. Ziel des neuen Absatzes 9 ist es, Voraussetzungen für eine Verbesserung der Patientensicherheit bei der persönlichen Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu schaffen. Durch die Anzeigepflicht erhält die Bundesoberbehörde – hier das PEI – Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, in einem ersten Schritt einen Überblick über die Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um mittel- beziehungsweise langfristig Prüfmethoden und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren. Auf diesem Weg soll die Patientensicherheit auch bei der Anwendung von patientenindividuellen Zubereitungen verbessert werden. Die Angaben zum behandelten Patienten (Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr) nach Satz 3 Nummer 8 sind erforderlich, um die Informationen mit den Vigilanzmeldungen nach § 63j (neu) abgleichen und bewerten zu können. Zur näheren Begründung wird auf die Begründung zu § 63j (neu) hinsichtlich der Erforderlichkeit der Angaben zu den behandelten Patienten verwiesen. Eine materielle Prüfung der in der Verantwortung der behandelnden Person stehenden Verfahren durch die Bundesoberbehörde findet nach Absatz 9 (neu) nicht statt. Sofern sie allerdings durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach den §§ 40 ff. ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 vorgenommen wird, erfolgt eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde nach § 68 Absatz 1 mit der Möglichkeit einer anlassbezogenen Inspektion der Einrichtung beziehungsweise bei der behandelnden Person sowie gegebenenfalls der Ergreifung weiterer Maßnahmen.

Zu Nummer 24

Durch die Ergänzung wird geregelt, dass sich die zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder über Rückrufe von Arzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln von Wirkstoffen zu informieren haben, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

Zu Buchstabe b

Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden für Rückrufe und Ruhensanordnungen wird bei den in Absatz 1a genannten Arzneimitteln auf Qualitätsmängel erstreckt. Durch diese Änderung wird die Möglichkeit des Vorgehens bei nationalen Zulassungen und bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen vereinheitlicht.

Zu Buchstabe c

Bisher haben die zuständigen Bundesoberbehörden eine Rückrufkompetenz in Bezug auf national zugelassene Arzneimittel im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, wenn Qualitätsmängel vorliegen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen haben die Bundesoberbehörden bisher die Möglichkeit, bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis und bei Vorliegen eines Verdachts von Arzneimittelfälschungen einen Rückruf anzuordnen. Die Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden wird nunmehr auf alle Fälle, unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen, erweitert, bei denen ein Qualitätsmangel vorliegt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Zudem kann insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden.

Erfolgt das Tätigwerden der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, ist die Entscheidung der Bundesoberbehörde – wie bisher – sofort vollziehbar.

Zu Buchstabe d

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

Zu Nummer 26

Es wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden der Länder bezüglich der Erklärungen von mit der Überwachung und der Zulassung von Arzneimitteln befassten Bediensteten und Sachverständigen hinsichtlich ihrer Interessen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Industrie eingeführt. Bei diesen Erklärungen handelt es sich in der Regel um Selbsteinschätzungen, in denen allgemein gehaltene Angaben z. B. zu finanziellen Beteiligungen oder zu früheren Beschäftigungen gemacht werden sollen, aus denen sich möglicherweise Interessenkonflikte der Bediensteten im Hinblick auf ihre Tätigkeiten und Aufgaben ergeben können. Die Erklärungen sind bereits nach geltender Rechtslage jährlich abzugeben. Auf EU-Ebene ist die Veröffentlichung der für die Interessenerklärungen der Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur bereits ständig geübte Praxis. Auch in anderen EU-Staaten werden die Interessenerklärungen von Mitarbeitern von Behörden veröffentlicht, die Aufgaben der Arzneimittelzulassung und -überwachung wahrnehmen. Die Veröffentlichung dient der Sicherung der Lauterkeit der behördlichen Entscheidung sowie der Stärkung der Transparenz im behördlichen Entscheidungsprozess. Durch die Veröffentlichung der Erklärung wird dokumentiert und transparent gemacht, dass das Verfahren eingehalten wird und entsprechende Erklärungen in den gesetzlich vorgeschriebenen Abständen abgegeben werden.

Mit der Veröffentlichung der Interessenkonflikterklärungen wird zudem jedem Interessierten die Möglichkeit gegeben, sich von der Lauterkeit der öffentlichen Verwaltung zu überzeugen und gegebenenfalls Bedenken an die zuständigen Stellen zu übermitteln. Die Veröffentlichung der Erklärungen dient somit größtmöglicher Transparenz für die Öffentlichkeit und erhöht das öffentliche Vertrauen in die Arzneimittelüberwachung.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Änderung im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und das Anwenden von Arzneimitteln bei anderen entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

Zu Nummer 28

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Änderung im Hinblick auf die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

Zu Nummer 29

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird zudem ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 9 mit Bußgeld bewehrt.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung werden Verstöße gegen Verbote und Pflichten von Herstellern, Großhändlern und Apothekern nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 bewehrt. Die Ergänzung ist erforderlich zur Durchsetzung der Pflichten aus der Delegierten Verordnung. Nummer 1 betrifft das Verbot gegenüber dem Hersteller, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, obwohl entweder Grund zur Annahme besteht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte. Darüber hinaus wird die Pflicht des Herstellers bewehrt, in diesen Fällen unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren.

Mit den Nummern 2 bis 4 werden die entsprechenden Verbote und Pflichten des Großhändlers und des Apothekers bewehrt.

Darüber hinaus erfolgt in Nummer 5 eine Bußgeldbewehrung bei Verstoß eines Betriebs oder einer Einrichtung, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, gegen die Pflicht, im Fall einer bestätigten Fälschung für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission zu sorgen.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Zu Nummer 30

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6). In der Anlage sind die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände aufgelistet, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach § 6 sind. Zurzeit handelt es sich hierbei um folgende Rechtsverordnungen:

- Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505), die durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist,
- Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) und
- Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856), die durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.

Zu Artikel 2

Zu den Nummern 1 und 2

Es handelt sich um redaktionelle Folgeanpassungen der Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 9 und Absatz 3b. Im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird § 67 Absatz 1 Satz 6 aufgehoben. Die Aufhebung tritt allerdings erst sechs Monate

nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurden in § 67 Absatz 1 Satz 9 und Absatz 3b Verweise eingeführt, ohne dass jedoch darauf geachtet wurde, dass diese Verweise zu dem Zeitpunkt anzupassen sind, an dem die Aufhebung von § 67 Absatz 1 Satz 6 in Kraft tritt. Dies wird jetzt nachgeholt.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Das Langzitat der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird um die letzte Berichtigung ergänzt.

Zu Buchstabe b

Bei der durch die zuständige Ethik-Kommission vorzunehmenden Bewertung der Eignung der Prüfer und der anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen im Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist im Bedarfsfall für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben ein Austausch personenbezogener Daten mit lokalen Ethik-Kommissionen, zuständigen Behörden und Stellen unerlässlich. Mit der vorgenommenen Änderung wird für diesen Informationsaustausch eine Rechtsgrundlage geschaffen.

Zu Nummer 2

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu Artikel 5. Durch die Änderung in Artikel 5 wird die Anzahl der Sätze in § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung geändert. Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung, die später in Kraft tritt, muss an die neue Struktur des § 1 Absatz 1 angepasst werden.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a.

Zu Artikel 5

Die Änderung dient der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

Zu Artikel 6

Zu Nummer 1

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurde § 9 Absatz 2 und 3 aufgehoben und in § 9 Absatz 1 die Absatzbezeichnung gestrichen. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung des § 11 Absatz 1 Satz 2 an den geänderten § 9.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfordert die Dokumentation auch solcher Arzneimittel, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Hierbei geht es speziell um Risiken, die aus dem Einfluss neuartiger Wirkstoffe auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerinnungsfaktorenzubereitungen resultieren können als auch um Risiken, die sich aus dem Einfluss dieser

Wirkstoffe auf die Diagnostik der Hämophilie ergeben. Die Dokumentationspflicht wird deshalb auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

Zu Buchstabe c

Entsprechend der Erweiterung der ärztlichen Dokumentation der Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Absatz 1 wird auch die Dokumentationsverpflichtung der Patienten im Rahmen ihrer Heimselbstbehandlung nach Absatz 2a erweitert.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur der Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Verpflichtung zur Festlegung der Dokumentation der Indikation der Anwendung wird auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

Zu Nummer 4

Zu den Buchstaben a und b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 (§ 14). Die Unterrichtungspflichten nach den Absätzen 1 und 2 werden auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie erweitert und umfassen damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik wird im Hinblick auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Es handelt sich bei den Änderungen in den Buchstaben aa bis cc um Folgeänderungen zur Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Meldepflichten werden damit auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfassen damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

Es handelt sich um eine Korrektur des Verweises in § 21 Absatz 1 Satz 3 an den durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geänderten § 21 Absatz 1 Satz 1 und 2. Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften wurde die bislang in § 21 Absatz 1 Satz 1 geregelte Meldepflicht entsprechend der Adressatenkreise (Träger der Spendeeinrichtungen und pharmazeutische Unternehmer einerseits sowie Einrichtungen der Krankenversorgung andererseits) in den Sätzen 1 und 2 geregelt. Irrtümlicher Weise erfolgte keine Anpassung des Verordnungsermächtigung im nachfolgenden Satz 3. Die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur

Änderung anderer Vorschriften zeitgleich erfolgte Anpassung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) hat diese Ermächtigung in § 2 Absatz 1 und 2 TFGMV vorausgesetzt.

Zu Buchstabe b

Mit den Änderungen in Absatz 1a Satz 1 wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung der ärztlichen Meldepflicht nach Absatz 1a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Die Meldepflichten nach Absatz 1a werden auf alle Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt und umfassen damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen. Bei der Änderung in Satz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Satz 1.

Zu Nummer 7

Mit der Änderung wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters nach § 21a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Im Deutschen Hämophilieregister werden damit zukünftig die nach § 21 Absatz 1a an das Deutsche Hämophilieregister zu übermittelnden Daten von allen Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen nach Maßgabe erfasst.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

In Anpassung des Transfusionsgesetzes an die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Blankettstrafnormen (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15) wird § 32 Absatz 2 Nummer 3 aufgehoben. In Nummer 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2.

Zu Artikel 7

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 6 Buchstabe b.

Zu Artikel 8

Mit der Erweiterung von § 1 Absatz 4 soll – wie bei Änderungen der Anhänge zu den Suchtstoffübereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, mit denen weitere neue psychoaktive Stoffe (NPS) auf EU-Ebene in die Definition von Drogen aufgenommen werden, eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein. Bei Stoffen, für die auf der Grundlage einer Risikobewertung auf EU-Ebene ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde (Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI), ist die Aufnahme in die Anlagen des BtMG durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und unter Verzicht auf eine Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses sachgerecht. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten eines delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang des Rahmenbeschlusses aufgenommen wurden.

Zu Artikel 9

Mit der Änderung wird die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 7. Juli 2018 geltenden Fassungen der Verordnungen maßgeblich. Mit Wirkung vom 7. Juli 2018 wurden 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) als Stoffe in Kategorie 1 der Liste

der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2018/729 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe (ABl. L 123 vom 18. Mai 2018, S. 4)). ANPP ist ein unmittelbarer Ausgangsstoff für die Herstellung von Fentanyl und Acetylfentanyl. NPP kann entweder als Ausgangsstoff für ANPP, das anschließend zu Fentanyl synthetisiert wird, oder als direkter Ausgangsstoff für eine Reihe von Fentanyl-Analoga verwendet werden. Beide Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Fentanyl oder Fentanyl-Analoga missbraucht werden. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit ANPP und NPP erstreckt.

Zu Artikel 10

Berufsanfänger im ersten Ausbildungsdrittel entlasten die voll ausgebildeten Pflegefachkräfte in der Regel in einem geringeren Umfang als Auszubildende im zweiten oder letzten Drittel der Ausbildung. Aus diesem Grund wird mit der Anfügung von § 27 Absatz 2 Satz 2 für die neuen Pflegeberufeausbildungen die Anrechnung von Auszubildenden auf voll ausgebildete Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsdrittel ausgeschlossen. Damit werden die Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsdrittel vollständig refinanziert. Ein Ausbildungsdrittel entspricht bei einer Ausbildung in Vollzeitform einem Ausbildungsjahr, bei einer Ausbildung in Teilzeitform einem Drittel der jeweiligen Ausbildungsdauer (siehe § 6 Absatz 1 Satz 1 PflBG).

Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Kosten der neuen Pflegeberufeausbildungen ab dem Jahr 2020 aus Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Nach § 27 Absatz 1 Satz 1 PflBG gehören zu diesen Kosten auch die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen. Bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen wird berücksichtigt, dass Auszubildende im praktischen Teil ihrer Ausbildung in bestimmtem Umfang die Arbeitskraft einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft ersetzen. Dies müssen sich die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen nach dem bestehenden § 27 Absatz 2 PflBG anrechnen lassen. In Krankenhäusern und in stationären Pflegeeinrichtungen werden 9,5 Auszubildende auf eine Pflegefachkraft angerechnet, bei ambulanten Pflegeeinrichtungen beträgt der Anrechnungsschlüssel 14 zu 1. Die Kosten der Ausbildungsvergütungen werden insofern nur anteilig refinanziert.

Zu Artikel 11

§ 21 des Medizinproduktegesetzes wird aus rechtsförmlichen Gründen neu gefasst. Im neuen Absatz 5 wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung das Schriftformerfordernis für die Dokumentation der mündlich in Gegenwart eines Zeugen erteilten Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung um die elektronische Form ergänzt. Zugleich wird auch die bisher geforderte Unterschrift des Zeugen um die qualifizierte elektronische Signatur ergänzt.

Zu Artikel 12

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderungen dienen der Klarstellung, indem die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert wird.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Fristvorgabe für den G-BA, bis zu der das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln ist, wird an die Verkündung dieses Gesetzes angepasst.

Zu Buchstabe b

Die Tatsache eines Arzneimittelrückrufs durch den pharmazeutischen Unternehmer oder die zuständige Behörde, beispielsweise aus Qualitäts- oder Risikogesichtspunkten, oder behördlich bekannt gemachter Einschränkungen der Anwendbarkeit eines an Versicherte abgegebenen Arzneimittels sind von versicherten Personen weder zu vertreten, noch haben sie hierauf einen Einfluss. Wird in dem Fall eine Folgeverordnung für ein einwandfreies Arzneimittel erforderlich, werden Versicherte von der Zuzahlung befreit. Eine dennoch bereits geleistete Zuzahlung für die Folgeverordnung ist Versicherten auf Antrag von ihrer Krankenkasse zu erstatten.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde in § 31 Absatz 6 der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erweitert. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse.

In Satz 3 wird geregelt, dass auch bei einer vertragsärztlichen Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einem Arzneimittel nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts über den Antrag nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden ist. Diese Änderung erstreckt sich auch auf Verordnungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a ausgestellt werden. Die Neuregelung dient der Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung mit Leistungen nach Satz 1 und trägt damit zur besseren sektorenübergreifenden Versorgung der Patientinnen und Patienten bei.

Zu Doppelbuchstabe bb

In Satz 4 wird geregelt, dass die Leistung nach Satz 1 auf der Grundlage einer weiteren Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 oder, um zwischen getrockneten Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität zu wechseln, keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2 bedarf. Diese Regelung ist sachgerecht und dient einer kontinuierlichen therapeutischen Behandlung der Versicherten. Vertragsärztlich veranlasste Dosierungsanpassungen der Leistungen nach Satz 1 und Wechsel zwischen den Blüten oder zwischen Extrakten sollen möglichst unmittelbar zur weiteren therapeutischen Anwendung kommen können, ohne dass es hierfür eines erneuten Genehmigungsverfahrens für die Folgeverordnung bedarf. Die Änderungen sichern zugleich die fortgesetzte medikamentöse Einstellung der Versicherten auf Cannabisarzneimittel, die regelmäßig im Rahmen eines prozesshaften Therapiegeschehens erfolgt. So kann es etwa bei getrockneten Cannabisblüten geboten sein, die Versicherten auf die für sie „bestgeeignete“ Sorte mit jeweils standardisierten, aber je nach Sorte unterschiedlichen, Gehalten der Cannabishauptwirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) sowie Cannabidiol (CBD) stufenweise einzustellen. Entsprechendes gilt für die Dosisfindung bei einer bestimmten Sorte.

In Satz 5 wird zudem geregelt, dass bei vertragsärztlichen Verordnungen nach Satz 4 die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 nicht erneut erfüllt sein müssen.

Insgesamt tragen die Neuregelungen zum Bürokratieabbau bei und fördern zugleich die Möglichkeit zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis der Krankenkassen bei den Genehmigungsverfahren nach § 31 Absatz 6.

Zu den Doppelbuchstaben cc bis ff

Im bisherigen Satz 4 wird zur Vereinheitlichung der Terminologie im SGB V das Wort Leistungen eingefügt und damit klargestellt, dass sowohl Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität als auch Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erfasst sind. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung von zwei neuen Sätzen in Absatz 6.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung in Satz 11 ist Folge der neuen Regelung in Absatz 3b, nach der auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden Unterlagen vorzulegen sind, wenn der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für das betreffende Arzneimittel verlangt. Darüber hinaus wird das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 um deren Fundstelle ergänzt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Änderung in Satz 12 wird geregelt, dass bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Schwelle auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie zum Beispiel im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens können auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Von dieser Regelung sind ausschließlich Kosten erfasst, die im Rahmen der Behandlung einer Krankheit gemäß § 11 SGB V anfallen. Im Übrigen werden Verweisungen auf Grund einer geänderten Satznummerierung angepasst.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Ergänzung zu Satz 13 ist Folge der Regelung des Satzes 12, dass auch Umsätze mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten. Im Übrigen wird eine Verweisung angepasst, deren Änderung bei Einfügung eines neuen Satz 6 durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) irrtümlich nicht vorgenommen wurde.

Zu Doppelbuchstabe ee

Satz 14 betrifft die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Prüfung der Umsatzschwelle. Auf Verlangen des G-BA muss der pharmazeutische Unternehmer auch die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen. Gleichfalls erhalten Unternehmen nach Satz 15 die Option, eine „Vollbewertung“ von Orphan Drugs durchführen zu lassen, auch wenn die Umsatzschwelle für das Arzneimittel (noch) nicht überschritten ist. Dies kann insbesondere sinnvoll sein, um die Erstellung von zwei getrennten Dossiers zu vermeiden, wenn eine Überschreitung der Umsatzschwelle absehbar ist. Die Anzeige hierzu ist aus Gründen der Planungs- und Verfahrenssicherheit unwiderruflich.

Zu Buchstabe b

In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, zum Beispiel wegen der Seltenheit einer Erkrankung, nur sehr gering ist. Dies betrifft sogenannte bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Die Erteilung der Zulassung wird in der Regel von der Kommission mit Auflagen oder Bedingungen für den pharmazeutischen Unternehmer verbunden. Der Zulassungsinhaber muss beispielsweise bestimmte Studien einleiten oder abschließen, um nachzuweisen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und um offene Fragen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu beantworten.

Um diese Arzneimittel Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung zügig zur Verfügung stellen zu können und gleichzeitig eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, kann der G-BA verlangen, dass anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung durchgeführt werden. Der G-BA wird insoweit ermächtigt, in diesen Fällen bei noch ausstehenden Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zu beschließen. Adressat dieser Verpflichtung ist der pharmazeutische Unternehmer, der die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen entweder selbst durchführt oder durch Dritte auf seine Kosten durchführen lassen muss.

Die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann zudem auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Eine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel auf Einrichtungen beziehungsweise Zentren ist damit nicht verbunden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser, die an der Datenerhebung teilnehmen, können das Arzneimittel verordnen. Da die Datenerhebung anwendungsbegleitend gestaltet wird, gibt es keine Einschränkungen für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln (beispielsweise keine Randomisierung oder Studienvorgaben).

Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich zum Beispiel um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. In Frage kommen private wie öffentliche Register, wie beispielsweise das beim Paul-Ehrlich-Institut angesiedelte Deutsche Hämophilieregister. Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein. Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter. Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom G-BA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden. Die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden ist erforderlich, damit eine Koordinierung der begleitenden Datenerhebung mit etwaigen zulassungsbezogenen Anforderungen und Auflagen erfolgen kann. Die näheren Vorgaben an die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertungen einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom G-BA bestimmt.

Die Datenerhebung ist jährlich vom G-BA zu überprüfen, ob auf Grund der gewonnenen Erkenntnislage ein neuer Beschluss über die Nutzenbewertung getroffen werden muss beziehungsweise der bisherige Beschluss anzupassen ist.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung berücksichtigt die Möglichkeit der Anordnung begleitender Datenerhebungen nach Absatz 3b für die dort genannten Arzneimittel. Eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden soll eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglichen. Bei der Beratung zur Vergleichstherapie sind Fragen zum Therapiestandard, zur Evidenzgrundlage und zur Versorgungspraxis relevant. Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften sollen deshalb ebenfalls beteiligt werden. Diese erstellen evidenzbasierte Leitlinien und kennen die Versorgungspraxis. Die Beteiligung der Fachgesellschaften durch den G-BA erfolgt in schriftlicher Form bezogen auf klinisch-wissenschaftliche Aspekte unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmer. Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind, dürfen daher nicht ohne Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers an medizinische Fachgesellschaften übermittelt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung dient der Klarstellung der Gebührenpflicht und schafft eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden. Auch letzteren entsteht aufgrund ihrer Mitwirkung an der gebührenpflichtigen Beratung ein Verwaltungs- und Kostenaufwand. Soweit die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig sind, muss der G-BA den Aufwand der mitwirkenden Behörden bei der Kostenfestsetzung berücksichtigen und den Anteil der Gebühren, der auf die Mitwirkung der Bundesoberbehörden entfällt, an diese weiterleiten.

Zu Nummer 3

Die Kennzeichnung einer Ersatzverordnung, die auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer behördlich bekannt gemachten Verwendbarkeitseinschränkung des Arzneimittels erforderlich werden kann, macht für die Apotheke erkennbar, dass der Patient bzw. die Patientin im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 von der Zuzahlung befreit ist. Darüber hinaus dient die Kennzeichnung einer leichteren Ermittlung der Kosten eines möglichen Ersatzanspruches nach § 131a für die Krankenkassen.

Zu Nummer 4

Die Verordnung von Generika und im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) statt eines Originalpräparats ist in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung des Originalpräparates. Regional bestehen jedoch erhebliche Unterschiede in den Verordnungsquoten von Biosimilars. In den Vereinbarungen zu Arzneimitteln zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung sind auch für Biosimilars Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele zu definieren. Erfasst hiervon sind biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel gleichen und die den Regelungen des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311

vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1) geändert worden ist, unterfallen. Diese Arzneimittel werden in Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG näher definiert.

Zu Nummer 5

Die elektronische Verordnung von Leistungen nach § 31 soll Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen. § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 AMG enthält bereits eine Ermächtigung für den Verordnungsgeber, das elektronische Rezept einzuführen und dessen Ausstellung und Nutzung zu regeln. Von dieser Möglichkeit hat der Verordnungsgeber in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung Gebrauch gemacht. Danach kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen.

Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig jedoch Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Nicht zuletzt die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossenen Rahmenverträge nach § 129 Absatz 2 und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß § 300 Absatz 3 Satz 1 gehen strukturell vom Vorliegen klassischer Verordnungsblätter in Papierform aus. Daher bedarf es Anpassungen in den zuvor genannten Vorschriften. Dazu wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen müssen kompatibel sein mit den im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 getroffenen Vorgaben nach § 129 Absatz 4a (neu). Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes als angemessen erachtet. Bei der Bemessung der Umsetzungsfrist ist ein Interesse an einer raschen Einführung des elektronischen Rezepts mit dem Aufwand zur Verhandlung der jeweiligen Verträge und der Erfüllung technischer Anforderungen abzuwägen.

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen ausschließlich in elektronischer Form verwendet werden können. Dadurch können bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastrutur, für die die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) die erforderlichen Spezifikationen erstellen und die Zulassungsverfahren einrichten wird, Projekte auch mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden. Die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte können dabei wichtige Impulse für die von der gematik zu treffenden Festlegungen liefern.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Die Regelung ermächtigt den G-BA in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festzulegen. Eine Konkretisierung der Ermächtigung erfolgt aus rechtssystematischen Gründen in § 136a Absatz 5.

Zu Buchstabe b

Zu dem Beschlussentwurf des G-BA sollen Fachkreise und Betroffene schriftliche und mündliche Stellungnahmen abgeben können, der G-BA hat diese bei der Beschlussfassung einzubeziehen und angemessen zu berücksichtigen. Da die Richtlinie die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes betrifft, sollen insbesondere auch die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zur Stellungnahme bekommen.

Zu Nummer 7

Die erneute Verordnung eines Arzneimittels in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit kann zu einer Belastung des Vertragsarztes im

Fall einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 führen. Um den besonderen Umständen der Ersatzverordnung Rechnung tragen zu können, sollten diese als Praxisbesonderheit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt werden.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln wird neu gefasst. Der bisher festgelegte Preisabstand, bei dem eine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel bestand, wird durch einen differenzierteren Preisabstand ersetzt. Es wird eine Differenzierung des Preisabstandes beim Abgabepreis der zu berücksichtigenden importierten Arzneimitteln in Abhängigkeit von der Höhe des Abgabepreises des Bezugsarzneimittels vorgenommen und für die verschiedenen Bezugsarzneimittelgruppen jeweils ein Mindestpreisabstand vorgegeben. Unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b muss bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro der Preisabstand mindestens 15 Prozent betragen, bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro mindestens 15 Euro und bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro mindestens 5 Prozent.

Bisher besteht bei hochpreisigen Arzneimitteln, die zunehmend in der Arzneimittelversorgung eine Rolle spielen, kein ausreichender Anreiz, eine über 15 Euro liegende Preisvergünstigung beim Einkauf eines Arzneimittels im Ausland durch einen importierenden pharmazeutischen Hersteller als Einsparung an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben. Zudem führt bei hochpreisigen Arzneimitteln die bisherige Regelung zu einem absoluten Preisabstand, der als relativ zu gering anzusehen ist gegenüber dem absoluten Preisabstand bei günstigeren Arzneimitteln.

Auch der Bundesrechnungshof hatte in einem Prüfbericht im Jahr 2014 unter anderem zu den Regelungen zu Importarzneimitteln die Höhe des absoluten Preisabstandes von 15 Euro zwischen Import- und Bezugsarzneimittel kritisiert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Biosimilars im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich. Deshalb erfüllen sie nicht die Definition eines Generikums. Dennoch können diese in vielen Fällen an Stelle des Originalpräparates abgegeben oder angewendet werden. Es wird jedoch keine automatische Austauschbarkeit geregelt. Voraussetzung für einen aut-idem-Austausch eines Biosimilars ist vielmehr eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Zudem wird für das Inkrafttreten des aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene in Artikel 22 eine Vorlaufzeit von 3 Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arztebene unter der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes erfolgen und sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden. Auf die Begründung zu Artikel 22 wird insoweit verwiesen.

Zu Buchstabe b

Es wird eine ausdrückliche Ermächtigung und auch Verpflichtung für den G-BA geschaffen, in seinen Richtlinien unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass sich die Arzneimittelrichtlinien an den ärztlichen Verordner richten. Dies erscheint im vorliegenden Regelungskontext zweckmäßig, da § 129 SGB Absatz 1 im Übrigen nur die Austauschbarkeit auf Apothekenebene regelt. Bei der Streichung der inzwischen überholten Frist in Absatz 1a Satz 2 handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung. In dem neuen Absatz 1a Satz 3 wird geregelt, dass der G-BA innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Regelungen erstmalig Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars in seinen Richtlinien bestimmen muss.

Zu Buchstabe c

Es wird eine Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form in dem Rahmenvertrag zu regeln. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 5 (§ 86) Bezug genommen.

Im Hinblick auf den neuen Absatz 4b wird zunächst auf die Begründung zu Nummer 3 (§ 82 Absatz 4 (neu)) verwiesen. Darüber hinaus sind die näheren Einzelheiten der Mitwirkungspflicht und der Obliegenheiten der Apotheken im Fall eines Übergangs der Gewährleistungsrechte an die Krankenkassen nach § 131a zu vereinbaren.

Zu Buchstabe d

Es wird geregelt, dass die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß dem Arzneimittelgesetz bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren haben. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande entscheidet, die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

Für die Apothekenabgabepreise gelten bisher die in der AMPreisV vorgesehenen Apothekenzuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis und zusätzlich Zuschläge, die die Arbeit der Apotheken abbilden. Die Zuschläge auf den Einkaufspreis betragen derzeit für die Abgabe der unverarbeiteten Blüten als Stoff 100 Prozent und für die Abgabe von Zubereitungen aus Stoffen 90 Prozent. Die geltende Regelung der AMPreisV haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Leistungen nach § 31 Absatz 6 und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, so dass es erforderlich geworden ist, die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für die Zubereitung aus Stoffen abweichend zu vereinbaren.

Nach Satz 5 erhalten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen einen § 129 Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 entsprechenden Auskunftsanspruch. Dieser besteht nach Satz 6 entsprechend dem Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer auch gegenüber Arzneimittelgroßhändlern und Importeuren nach dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Es wird geregelt, dass der Preisstand zur Bestimmung des Abschlages gemäß Absatz 3a Satz 1 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die gemäß § 130d ein Herstellerabgabepreis gemeldet oder festgesetzt worden ist, des … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gilt. Mit dieser Änderung wird sichergestellt, dass der nach § 130d bestimmte Herstellerabgabepreis als Preisstand zur Ermittlung des Abschlags nach Satz 1 herangezogen wird.

Zu Buchstabe b

Um Versorgungsengpässen bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, ist bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung nicht nur der Gesichtspunkt der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit zu berücksichtigen. Diese Vorgaben müssen künftig in vergaberechtlich zulässiger Weise bei der Ausschreibung und Vergabe entsprechender Verträge beachtet werden. Zudem wurde der Wortlaut aus redaktionellen Gründen an Absatz 8a Satz 3 angeglichen („berücksichtigen“ statt „Rechnung tragen“); eine materielle Änderung ist hiermit nicht beabsichtigt.

Zu Buchstabe c

In dem neuen Satz 2 wird klargestellt, dass Verträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden müssen. Denn nur durch eine kassenartenübergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen Rechnung getragen werden. Die Klarstellung wurde erforderlich, da es in der Praxis Bestrebungen einzelner Krankenkassen gab, kassenindividuelle Rabattverträge über die gegenständlichen Fertigarzneimittel abzuschließen. Bei der Änderung

in Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Klarstellung der Pflicht zum gemeinsamen und einheitlichen Vertragsschluss auf Landesebene in Satz 2.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Der Erstattungsbetrag ist bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens regelmäßig neu zu verhandeln, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist für die Durchführung einer Datenerhebung verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens keine Quantifizierung des Zusatznutzes gegenüber der gesetzlichen Fiktion des § 35a Absatz 1 Satz 11 belegen lässt, sind wie in den Fällen der Sätze 5 und 6 angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbetrag vorzunehmen. Die Vorschrift soll einen Anreiz setzen, anwendungsbegleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Die Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Bei den Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bleibt es bei dem Verfahren des § 130b Absatz 3 Satz 1. Bei nicht belegtem Zusatznutzen soll der zu vereinbarende Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die „Soll"-Vorgabe ermöglicht es jedoch, hiervon in begründeten Fällen abzuweichen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss vor Ablauf der gesetzten Frist im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass entgegen den Erwartungen die anwendungsbegleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird, muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht den Fristablauf abwarten, bevor er in neue Verhandlungen über den Erstattungsbetrag eintreten kann. Für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag gilt ebenfalls, dass dieser in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führen muss.

Zu Buchstabe b

Die bisherige Regelung wird aufgrund des Fristablaufs aufgehoben. Die Neuregelung steht im Zusammenhang mit der Herausnahme von plasmatischen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG und der Folgeänderung in § 130d. Aufgrund dieser Änderungen kann es erforderlich sein, dass für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die bereits ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder von der Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt wurde, die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb eines Übergangszeitraums gekündigt werden kann, damit die nach § 130d bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gemeldeten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise für Arzneimittel, die den Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie als zweckmäßige Vergleichstherapie dienen, berücksichtigt werden können. Die Übergangsregelung ist auch anwendbar für Arzneimittel, die derzeit in Deutschland nicht im Verkehr sind, jedoch nicht für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 vor Beginn der Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag aus dem Verkehr genommen hat. Der kurze Zeitraum für die Kündigung der Vereinbarung von 3 Monaten ist sachgerecht, um einerseits die Möglichkeit für die erneute Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zu eröffnen und gleichzeitig den Zeitraum zu begrenzen, in dem bereits geschlossene Verfahren wieder eröffnet werden können.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung der Abschlagsregelung in Absatz 3.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers.

Zu Nummer 11

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Herausnahme von plasmatischen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG. Alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unterliegen nunmehr dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheken.

Zur Hebung der Wirtschaftlichkeitsreserven, die bislang im Wege der Direktabgabe des pharmazeutischen Herstellers nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG erzielt werden konnten, ist es erforderlich, die Preisbildung für die betroffenen Arzneimittel neu zu regeln. Pharmazeutische Unternehmer werden daher nach Absatz 1 verpflichtet, bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auf Grundlage der bisher bei Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach dem AMG vereinbarten tatsächlichen Einkaufspreise einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert dieser Preise als Herstellerabgabepreis an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden. Dies gilt nicht für Arzneimittel für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist.

Nach Absatz 2 werden die Krankenkassen verpflichtet, bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die Preise, die bisher im Wege des Direktbezugs beim pharmazeutischen Unternehmer nach dem AMG abgerechnet wurden, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden.

Auf dieser Grundlage prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 3 den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 auf Plausibilität. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen dieser Überprüfung fest, dass der durch den pharmazeutischen Unternehmer gemeldete Herstellerabgabepreis nicht plausibel ist, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert auf Grundlage der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dies gilt auch für den Fall, dass der pharmazeutische Unternehmer keinen Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 meldet. Vor einer Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, um den nach Absatz 1 gemeldeten Herstellabgabepreis mit geeigneten Nachweisen zu substantiieren. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

Der nach Absatz 1 gemeldete oder der nach Absatz 3 festgesetzte Herstellerabgabepreis gilt ab dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.

Zu Nummer 12

Es wird ein gesetzlicher Anspruchsübergang eingeführt, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke zu schließen für den Fall, dass ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mit einem schwerwiegenden Mangel behaftet ist, der zu einem Arzneimittelrückruf oder zu einer Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels führt. Gesetzliche Krankenkassen erwerben die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel nicht selbst und stehen in keiner unmittelbaren Rechtsbeziehung zum pharmazeutischen Unternehmer oder zum Arzneimittel. Die Krankenkassen haben in diesen Fällen zwar einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler. Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, haben zwar Gewährleistungsrechte, aber selber keinen eigenen Schaden, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten.

Die Gewährleistungsrechte des Abgebenden, in der Regel die Apotheke, gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler nach § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) gehen unmittelbar auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Aufgrund der Interessenlage in der Lieferkette gilt der im Kaufrecht vorgesehene Vorrang der Nacherfüllung nicht. Die Frage, in welchen Fällen ein Arzneimittel mangelhaft ist, richtet sich nach den Bestimmungen des

BGB. In Frage kommen insbesondere Qualitätsmängel, z.B. auf Grund von Produktionsfehlern, aber auch Arzneimittelfälschungen. Erfasst von dem Anspruchsübergang werden allerdings nur solche Mängel, die zu einem Arzneimittelrückruf – entweder vom pharmazeutischen Unternehmer oder durch die zuständige Behörde veranlasst – oder zu einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels führen. Die letztere Situation kann beispielsweise eintreten, wenn ein Arzneimittel trotz eines schwerwiegenden Mangels nicht zurückgerufen werden kann, weil ansonsten ein Therapienotstand drohen würde, und das Arzneimittel mit besonderen Einschränkungen oder Sicherheitsvorkehrungen vorläufig weiter angewendet werden muss.

Dem Abgebenden, dessen Ansprüche auf die Krankenkasse übergehen, obliegen Mitwirkungspflichten gegenüber der Krankenkasse. Er hat die zur Sicherung dieses Anspruchs dienenden Rechte unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und die Krankenkasse bei der Durchsetzung der Ansprüche soweit erforderlich zu unterstützen, z.B. durch Auskunftserteilung oder durch Zurverfügungstellung entsprechender Unterlagen und Kaufbelege. Nähere Einzelheiten sind in den Rahmenverträgen nach § 129 Absatz 2 zu vereinbaren.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene ebenfalls die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der auf die Krankenkassen übergegangenen Ersatzansprüche. In der Vereinbarung können Pauschbeträge vereinbart werden. Letzteres ist zweckmäßig, da eine packungsgenaue Ermittlung der Höhe der Ersatzansprüche auf Grund der Zahl der an der Vertriebskette beteiligten Akteure und der Zahl der möglicherweise betroffenen Arzneimittel für alle Beteiligten einen mit einem sehr hohen Verwaltungsaufwand verbunden wäre.

Zu Nummer 13

Mit der Änderung werden die Krankenkassen oder ihre Landesverbände gesetzlich zum Abschluss von Verträgen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verpflichtet. Die Versorgung in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen kann insbesondere vertragsärztlich oder ambulant spezialfachärztlich erfolgen oder auch in ambulanten Zentren in Krankenhäusern angegliedert sein. Spezialisierte ärztliche Einrichtungen im Sinne dieser Vorschrift sind solche, die über eine hämostaseologisch qualifizierte Ärztin oder einen hämostaseologisch qualifizierten Arzt sowie eine besondere Eignung und Ausstattung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verfügen. Damit wird eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2002 im Hinblick auf die Kompetenzbündelung der Hämophilieversorgung in sogenannte Comprehensive Care Centers (CCCs) und die Einführung eines Sonderentgelts aufgegriffen (vgl. BT-Drs. 14/8205, S. 53).

In den Verträgen soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 TFG und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a TFG. Ebenfalls eingeschlossen sind die besonderen Aufwendungen zur Vorhaltung der Arzneimittel und zur Versorgung in medizinischen Notfällen. Es können Pauschalen zur Vergütung der Leistungen vereinbart werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung des Artikels 1 Nummer 14 Buchstabe a, durch die gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem arzneimittelrechtlichen Direktvertrieb herausgenommen werden. Die in den Hämophiliezentren verwendeten Arzneimittel sind nicht Gegenstand der Verträge. Für die Abgabe dieser Arzneimittel gelten die allgemeinen arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Regelungen und sie werden über die Apotheken abgegeben. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven können die Krankenkassen insbesondere ergänzende Verträge nach § 130c abschließen.

Zu Nummer 14

Die Regelung konkretisiert die Ermächtigung des G-BA in seinen Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien festzulegen. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG umfassen Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Entsprechende Arzneimittel sind im zentralen Verfahren der EU zugelas-

sen, nach § 4b AMG genehmigt oder sie unterliegen keiner Zulassungs- bzw. Genehmigungspflicht, da sie patientenindividuell von einem Arzt hergestellt werden. Es handelt sich um Arzneimittel, bei denen die Qualität und der Erfolg der Arzneimitteltherapie in besonderem Maße von der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels abhängig sind. Deshalb haben Maßnahmen der Qualitätssicherung vor allem im Interesse der Patientensicherheit zur Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels eine herausragende Bedeutung. Der G-BA ist nach der Regelung ermächtigt, die hierzu notwendigen Maßnahmen zu beschließen. Die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist grundsätzlich sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Versorgungsbereich gleichermaßen relevant. Der G-BA soll die entsprechenden Anforderungen und Maßnahmen daher für beide Versorgungsbereiche beschließen und in der Regel sektorenübergreifend erlassen.

Der G-BA kann nach Satz 2 insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen. Dazu gehört nach Satz 3 insbesondere die notwendige Qualifikation des an der Versorgung beteiligten Personals. Diese wird zusätzlich zu den durch Aus- Fort- und Weiterbildung erworbenen Qualifikationen auch durch die Erfahrung mit der Behandlung bestimmter Erkrankungen oder mit der Anwendung bestimmter Techniken beeinflusst. Zum Nachweis der Qualifikation können daher auch Mindestfallzahlen als Voraussetzung für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt werden.

Wie in Satz 3 ferner dargelegt, können Mindestanforderungen auch strukturelle Anforderungen sowie Anforderungen an Prozesse beispielsweise bei Diagnose, Vorbereitung, Herstellung, Transport, Anwendung, Kontrolle oder Behandlung von Komplikationen betreffen. Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung können darin bestehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Leistungserbringer verpflichtet, an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, z. B. in Form von Registern, teilzunehmen. Der G-BA kann diese Anforderungen sowohl bezogen auf einzelne Wirkstoffe als auch für bestimmte Arzneimittelgruppen oder für bestimmte Indikationen festlegen.

Nach Satz 4 ist der G-BA zudem ermächtigt, erforderliche Durchführungsbestimmungen zu regeln z. B. in welcher Form Nachweise zur Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 bis 3 erbracht werden sollen.

Zu dem Beschlussentwurf des G-BA sollen Fachkreise und Betroffene schriftliche und mündliche Stellungnahmen abgeben können. Der G-BA hat diese bei der Beschlussfassung einzubeziehen und angemessen zu berücksichtigen. Aus Satz 5 ergibt sich, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe bei den Richtlinien zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu beteiligen sind.

Da bei Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgrund ihrer Komplexität und technischen Besonderheiten auch besondere Anforderungen durch die arzneimittelrechtliche Zulassung festgelegt werden, soll der G-BA nach Satz 6 auch das für diese Arzneimittel zuständige PEI anhören. Diese Zusammenarbeit mit dem PEI schließt ein, dass sich der G-BA regelmäßig mit dem PEI über neue Entwicklungen und Entscheidungen, die die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien betreffen, austauscht. So ist es möglich, dass der G-BA frühzeitig über neue Entwicklungen informiert wird, was ihm ausreichend Zeit einräumt, um entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen zu entwickeln. Dann kann er zeitnah zur erstmaligen Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien Beschlüsse fassen, die eine qualitätsgesicherte Anwendung sicherstellen.

Arzneimittel für neuartige Therapien dürfen nach Satz 7 ausschließlich von solchen Leistungserbringern angewendet werden, die die Mindestanforderungen erfüllen, die der G-BA zur Sicherung einer sachgerechten Anwendung von Arzneimittel für neuartige Therapien beschlossen hat. Ziel der Regelung ist es auch, die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien auf besonders qualifizierte Leistungserbringer zu beschränken. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Patienten diese Arzneimittel ausschließlich von Leistungserbringern erhalten, die auch die erforderlichen qualitativen Voraussetzungen erfüllen. Dies ist im Interesse der Patientensicherheit unbedingt erforderlich, da die Anwendung der Arzneimittel für neuartigen Therapien regelmäßig mit besonders hohen Risiken für Patienten verbunden ist. Leistungen, die solche Mindestanforderungen der Qualität nicht erfüllen, verstoßen gegen das Qualitätsgebot aus § 2 Absatz 1 Satz 3 und sind weder ausreichend, noch zweckmäßig oder wirtschaftlich im Sinne von § 12 Absatz 1 Satz 1 (BSG Urteil vom 1. Juli 2014, B 1 KR 15/13 R, Rn. 10ff.).

Zu Nummer 15

Die Regelung enthält die Verpflichtung des BMG, im Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichteinigung der Vertragsparteien in Bezug auf die Vereinbarungsaufträge zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen nach Absatz 1, die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Für die flächendeckende Einführung elektronischer ärztlicher Verordnungen sind funktional abgestimmte, interoperable und sichere Verfahren erforderlich. Mit der Regelung wird die gematik verpflichtet, bis zum 30. Juni 2020 die dafür erforderlichen Maßnahmen zunächst beschränkt auf apothekenpflichtige Arzneimittel umzusetzen. Die gematik hat dazu die erforderlichen Spezifikationen zu erstellen und Zulassungsverfahren zu etablieren, damit auf dieser Grundlage Industriefirmen entsprechende Produkte entwickeln und am Markt anbieten können. Bei der Festlegung der erforderlichen Maßnahmen hat die gematik zu berücksichtigen, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und künftig auch Verfahren für weitere Verordnungen wie beispielsweise von Krankenhausbehandlungen oder Heil- und Hilfsmitteln, Verordnungen von Betäubungsmitteln sowie Verordnungen im Rahmen einer Fernbehandlung geschaffen werden sollen.

Zu Buchstabe b

Es handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund des neu eingefügten Absatzes 5d.

Zu Nummer 17

Es wird für die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach Satz 1 die Verpflichtung geschaffen, in dieser Vereinbarung auch das Nähere für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln. Da im Fall der Verschreibung in elektronischer Form kein (physisches) Verordnungsblatt mehr vorliegt, muss die bisherige Abrechnungsvereinbarung entsprechend angepasst werden. Zu den näheren Einzelheiten, die zu regeln sind, können insbesondere Vorgaben zur Anbringung des Kennzeichnens nach Nummer 1 sowie zur elektronischen Datenübertragung gehören. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 5 (§ 86) Bezug genommen.

Zu Artikel 13

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit den Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V (Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe b) sowie um eine Klarstellung, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

Zu Artikel 14

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14, nach der plasmatische und gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes herausgenommen werden. Diese Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unterliegen nunmehr dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheken und damit den Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Regelung in Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe d (§ 129 Absatz 5d (neu) SGBV). Danach können, insbesondere für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, auch Festabschläge für die apothekerliche Tätigkeit bei der Abgabe von Stoffen in unverändertem Zustand, d. h. für das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen, von der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart werden.

Zu Artikel 15

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a, durch den Fertigarzneimittel, bei denen es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie handelt, aus dem Direktvertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG ausgenommen werden. Unabhängig von der Änderung des Vertriebswegs soll es jedoch für die betreffenden Produkte bei der Möglichkeit einer Verordnung von Bündelpackungen verbleiben. Mit dem Begriff „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ wird zugleich den neuen Entwicklungen in der Therapie von Gerinnungsstörungen Rechnung getragen. Die Regelung wird auf neue Arzneimittelgruppen zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wie z. B. Monoklonale Antikörper erweitert. Auf Grund des engen Sachzusammenhangs zwischen dem Vertriebsweg und der Abgabe erfolgt die Änderung als Folgeänderung zusammen mit der Änderung des AMG.

Zu Artikel 16

Zu Nummer 1

Durch die Verordnung vom 21. September 2018 (BGBl. I S. 1385) wurde die Abgabebeschränkung für HIV Selbsttests aufgehoben. Folgerichtig kann auch das Werbeverbot für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben werden. Werden künftig weitere Selbsttests in die Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgenommen, kann dann entsprechend auch für diese In-vitro-Diagnostika geworben werden. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird § 12 Absatz 1 bei der Gelegenheit neu strukturiert. Da es sich um Diagnostika handelt, kann die Nennung von „Verhütung, Beseitigung oder Linderung“ entfallen.

Zu Nummer 2

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 17

Durch die Änderung wird im Sinne einer Verfahrenserleichterung und -flexibilisierung geregelt, dass die Verordnung ohne die Zustimmung des Bundesrates erfolgt. Dadurch wird eine schnellere Verordnungsgebung ermöglicht. Diese ist angesichts der fachlichen Weiterentwicklung der Zahnmedizin und der veränderten Anforderungen einer modernen und interdisziplinären Lehre zur Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung der Patientinnen und Patienten dringend erforderlich. Auf diese Weise kann die Qualität der zahnärztlichen Ausbildung als Voraussetzung für die zahnmedizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten in einer älter werdenden Gesellschaft gewährleistet werden.

Zu Artikel 18

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes unterrichtet die Bundesregierung die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes alle vier Jahre, erstmals bis zum August 2010, über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen (Erfahrungsbericht der Bundesregierung). Mit der Berichtspflicht sollten die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen unterrichtet werden. Zentraler Bestandteil des Erfahrungsberichts der Bundesregierung sind die Meldungen der Gewebeeinrichtungen an PEI. Nach § 8d Absatz 3 des Transplantationsgesetzes sind alle Gewebeeinrichtungen verpflichtet, jährlich über die Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten sowie der eingeführten und ausgeführten Gewebe an das PEI zu berichten. Das PEI stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Angaben in einem Gesamtbericht zusammen, der in anonymisierter Form öffentlich bekannt gemacht wird.

Anders als zur Zeit der ersten beiden Erfahrungsberichte der Bundesregierung können die vom PEI nach § 8d Absatz 3 erhobenen Daten inzwischen ausreichend Auskunft über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen geben und auch mögliche Entwicklungen oder Engpässe abzeichnen. Da die Daten zukünftig jährlich auf der Webseite des PEI veröffentlicht werden, wird dem Bedürfnis nach Information über die Versorgungslage durch den Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 Satz 6 hinreichend Rechnung getragen. Eines Erfahrungsberichts der Bundesregierung bedarf es daher nicht mehr.

Zu Artikel 19

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden.

Damit eine ordnungsgemäße Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch im Notfall gewährleistet ist, wird durch die Änderung eine engere Zusammenarbeit zwischen spezialisierten ärztlichen Einrichtung und Apotheken gestattet. Durch die Änderung sollen die Vorhaltung eines Notfallvorrats und die ordnungsgemäße Behandlung in Notfällen sichergestellt werden. Die Regelung zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel an den anwendenden Arzt ist an die entsprechende Vorschrift für anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen in Absatz 2 angelehnt. Sie soll der Apotheke einen Anreiz bieten, sich an der Einrichtung und Umwälzung des Notfallvorrats zu beteiligen.

Da hämostaseologische Notfälle häufig im Krankenhaus behandelt werden und die spezialisierten ärztlichen Einrichtungen häufig Teil eines Krankenhauses oder an einem Krankenhaus angegliedert sind, kann der Notfallvorrat auch in einer Krankenhausapotheke bereitgehalten werden. Für diesen Fall wird eine Abgabe von Arzneimitteln an Patienten und an andere Einrichtungen der Krankenversorgung (vgl. § 14 Absatz 2 Satz 4 TFG) zur Behandlung von Notfällen durch die Krankenhausapotheke ermöglicht.

Zu Artikel 20

Zu Nummer 1

Die erweiterten Anforderungen an die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitungen dienen der Erhöhung der Transparenz für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten. Die Änderung ist eine notwendige Ergänzung im Hinblick auf die Änderung des § 64 Absatz 3 Nummer 3 AMG (Artikel 1 Nummer 22).

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden. Die Aufzeichnungspflichten werden auf alle Arzneimittel in diesem Indikationsbereich erweitert. Damit wird den neuen Entwicklungen in dieser Therapie Rechnung getragen.

Zu Artikel 21

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden. Die Aufzeichnungspflichten werden auf alle Arzneimittel in diesem Indikationsbereich erweitert. Damit wird den neuen Entwicklungen in dieser Therapie Rechnung getragen.

Zu Artikel 22

Zu Absatz 1

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütung zeitgleich mit den Finanzierungsvorschriften des PflBG und mit der Verordnung über die Finanzierung der beruflichen Ausbildung nach dem PflBG sowie zur Durchführung statistischer Erhebungen (Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung – PflAFinV) in Kraft tritt. Dies ermöglicht den Trägern der praktischen Ausbildung eine frühzeitige Berücksichtigung der Änderung des PflBG bei der Vorbereitung ihrer Meldungen nach § 5 Absatz 2 PflAFinV. Auch die zuständigen Stellen nach § 26 Absatz 4 PflBG, die die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen bei der Festsetzung der Ausbildungsbudgets nach § 8 PflAFinV zu berücksichtigen haben, können sich frühzeitig auf die geänderte Rechtslage vorbereiten, beispielsweise hinsichtlich des Einsatzes von EDV-Programmen.

Zu Absatz 3

Die Regelung zur Änderung des Vertriebswegs nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG (Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a) tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Diese Frist gewährleistet, dass sich die betroffenen Ärzte und Patienten auf die geänderte Rechtslage einstellen können. Auch mit dem verzögerten Inkrafttreten der Regelung des § 43 Absatz 3a AMG (Artikel 1 Nummer 13) soll den Verkehrskreisen ermöglicht werden, sich auf die neue Rechtslage in angemessener Frist einzustellen, ohne dass es zu Beeinträchtigungen der Versorgung von Patienten kommt. Des Weiteren treten die Regelungen nach § 63j und § 67 Absatz 9 AMG (Artikel 1 Nummern 20 und 23 Buchstabe c) sowie Artikel 19 ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Die Frist gewährleistet eine Umsetzung der Meldepflichten durch die betroffenen Einrichtungen und die zuständige Bundesoberbehörde.

Zu Absatz 4

Die aut-idem-Substitutionsregelung des § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V tritt erst in 3 Jahren in Kraft. Dieser Zeitraum erscheint angemessen, um weitere wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars zu sammeln. Unabhängig von diesem Zeitraum bleibt wesentliche Voraussetzung für die Anwendung der aut-idem-Regelung auf Apothekenebene, dass der G-BA zuvor in seinen Richtlinien die Austauschbarkeit für das betreffende Arzneimittel bewertet und festgestellt hat.

Zu Absatz 5

Absatz 2 sieht ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (NKR-Nr. 4666, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand
Wirtschaft im Saldo	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Rund 2,5 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Rund 162.000 Euro
Verwaltung im Saldo	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	Rund 296.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	Rund 1 Mio. Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	Geringe Auswirkungen
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	Rund 84.000 Euro
‚One in one out'-Regelung	Im Sinne der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In" von 2,5 Mio. Euro dar. Das „In" kann aus Entlastungen aus dem Versichertenentlastungsgesetz sowie dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals kompensiert werden.
Evaluierung	Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Regelungsentwurfs sollen die Auswirkungen der in § 35a Absatz 3b (neu) SGB V vorgesehenen Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu fordern, evaluiert werden.
Ziel:	• Schaffung einer besseren Evidenzgrundlage für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln, die in besonderen, meist beschleunigten arzneimittelrechtlichen Verfahren zugelassen werden, damit Patienten schnell mit den Arzneimitteln versorgt werden können. • Verbesserung der Evidenzgrundlage hinsichtlich der Verwertbarkeit für Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und den pharmazeutischen Unternehmen.
Kriterien/Indikatoren	• Die Zahl der Verfahren, in denen von der neuen Befugnis des G-BA Gebrauch gemacht wird;

	• der Erfüllungsaufwand für die pharmazeutischen Unternehmer, • die Durchführbarkeit des vorgesehenen Verfahrens (Machbarkeit, Hindernisse, Verzögerungen etc.), • die gewonnenen Ergebnisse und deren anschließende Verwertbarkeit für die Erstattungsbetragsverhandlungen.
Datengrundlage	Datenerhebungen beim G-BA, den pharmazeutischen Unternehmen, dem GKV-SV sowie auf Grundlage der in diesem Zusammenhang durchgeführten Studien für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln.
Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Entwurf werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, die zu mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung führen sollen. Somit soll u.a. auf Vorkommnisse mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln reagiert werden.

Darüber hinaus wird die Selbstverwaltung verpflichtet, die erforderlichen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form (eRezept) zu schaffen.

II.1 Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt.

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Nachfolgend werden für den Normadressaten Wirtschaft die kostenwirksamsten Vorgaben und Informationspflichten dargestellt.

Für pharmazeutische Unternehmen entsteht ein im Durchschnitt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,1 Mio. Euro im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung, die der G-BA durchführen kann. Der Aufwand entsteht für die Sammlung, Auswertung und Aufbereitung der für den G-BA relevanten erhobenen Daten. Das Ressort hat hier einen Aufwand im Mittel von zehn Datenerhebungen mit jeweils 25 Patienten pro Jahr angenommen. Der dann tatsächlich in der Praxis entstehende Erfüllungsaufwand hängt von den Patientenzahlen, der Laufzeit oder der Frequenz der Datenerhebung ab. Gegenwärtig haben 152 Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen waren, eine arzneimittelrechtliche Zulassung. Seit rund vier Jahren stabilisieren sich die Neuzulassungen von 14 Arzneimitteln für seltene Leiden pro Jahr.

Zudem entsteht den Praxen und Kliniken ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Mio. Euro durch Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP). Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

- Führen von Unterlagen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP insgesamt rund 128 000 Euro für therapiedurchführende Praxen und Kliniken;
- Online-Meldung von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP. Jährlicher Erfüllungssaufwand von

45 000 Euro für die betroffenen Einrichtungen sowie einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 81.000 Euro für die Umstellung der IT;

- Bewertung der Nebenwirkungen sowie die Mitteilung des Ergebnisses und der Gegenmaßnahmen an die zuständige Landesbehörde insgesamt rund 427 000. Euro;
- Anzeige der Anwendung einer Behandlung mit nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP bei der zuständigen Bundesoberbehörde insgesamt rund 835.000 Euro für therapiedurchführende Einrichtungen sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 81.000 Euro für die Anpassung von Verfahren.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen, Selbstverwaltung)

Bund

Für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entsteht für die Erweiterung des Hämophilieregisters (fachlich und technisch) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Mio. Euro. Dieser setzte sich aus Personalkosten (Projektmanagement, wissenschaftlich-klinische Projektdurchführung, IT-technische Projektdurchführung) in Höhe von rund 450.000 Euro und Sachkosten in Höhe von rund 505.000 Euro zusammen. Der Umstellungsaufwand steht im Zusammenhang mit der neuen Entwicklung in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.

Darüber hinaus entsteht dem PEI ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 217.000 Euro für die Bearbeitung der Meldungen und Therapieanzeigen im Zusammenhang mit den Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP). Einmaliger Erfüllungsaufwand von 10.000 Euro entsteht durch die Anpassung der IT und Verfahren beim PEI.

Länder

Für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht Zulassungs- und Genehmigungspflichten ATMP entstehen den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden (u.a.) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 84.000 Euro für IT- und Verfahrensanpassungen und ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1.000 Euro.

II.2 ‚One in one out'-Regelung

Im Sinne der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In" von 2,5 Mio. Euro dar. Das „In" kann aus Entlastungen aus dem Versichertenentlastungsgesetz sowie dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals kompensiert werden.

II.3 Evaluierung

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Regelungsentwurfs sollen die Auswirkungen der in § 35a Absatz 3b (neu) SGB V vorgesehenen Befugnis des G-BA, im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu fordern, evaluiert werden.

Ziel der Regelung ist die Schaffung einer besseren Evidenzgrundlage für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln, die in besonderen, meist beschleunigten arzneimittelrechtlichen Verfahren zugelassen werden, damit Patienten schnell mit den Arzneimitteln versorgt werden können. Für diese Arzneimittel liegen auf Grund des beschleunigten oder besonderen Zulassungsverfahrens keine hinreichenden Daten für eine Nutzenbewertung vor. Deshalb sollen

für die Zwecke der Nutzenbewertung entsprechende Kenntnisse zum Nutzen des Arzneimittels im Nachhinein während der Anwendung gesammelt werden können. Diese Grundlage ist zudem für die Verhandlung zu dem Erstattungsbetrag der gesetzlichen Krankenkassen, die maßgeblich auf dem Ergebnis der Nutzenbewertung des G-BA basiert, wichtig.

III. Ergebnis

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann	Catenhusen
Stellv. Vorsitzende	Berichterstatter

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 975. Sitzung am 15. März 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Absatz 1 AMG)

   In Artikel 1 Nummer 2 ist in § 6 Absatz 1 das Wort „anderen“ durch die Wörter „Menschen oder Tieren“ zu ersetzen.

   Folgeänderung:

   In Artikel 1 Nummer 27 ist in § 95 Absatz 1 Nummer 2 das Wort „anderen“ durch die Wörter „Menschen oder Tieren“ zu ersetzen.

   Begründung:

   Um auch die Anwendung von Arzneimitteln, die nach § 6 AMG verbotene Stoffe enthalten, bei Tieren zu verbieten, ist § 6 Absatz 1 AMG dahingehend zu ändern, dass nicht nur die Anwendung bei „anderen“ (Menschen), sondern auch die Anwendung bei Tieren explizit genannt wird. Der gleichen Änderung bedarf es entsprechend in § 95 Absatz 1 Nummer 2 AMG, der Sanktionsnorm für Verstöße gegen § 6 Absatz 1 AMG.

2. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c (§ 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 AMG)

   In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c ist § 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

   „3. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in der Anlage 1 zu der Verordnung nach § 48 Absatz 2 bestimmt sind oder deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, erfolgt.“

   Begründung:

   Die in dem Gesetzentwurf vorgenommene Kopplung an die Verschreibungspflicht wird grundsätzlich begrüßt. Gleichwohl ist der Begriff der Verschreibungspflicht rechtssystematisch in der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels zu verorten, wobei Normadressat der Apotheker ist, der verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben darf.

   Der Tatbestand des § 13 Absatz 2b AMG sieht jedoch gerade nicht vor, dass die unter diesem Ausnahmetatbestand hergestellten Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Vielmehr ist vorgesehen, dass das Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch einen Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Person hergestellt wird.

3. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 43 Absatz 3a AMG),
Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG),
Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V),
Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 7a SGB V),
Nummer 11 (§ 130d SGB V),
Artikel 14 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV),
Artikel 15 (§ 3 Absatz 1 PackungsV),
Artikel 19 (§ 11 Absatz 2a ApoG) und
Artikel 22 Absatz 3 (Inkrafttreten)

Der Bundesrat stellt fest, dass die Versorgung der Hämophilen in Deutschland über die Heimselbstbehandlung international anerkannt und seit Jahrzehnten etabliert ist.

Der Bundesrat befürchtet, dass die mit dem Gesetzentwurf geplanten Änderungen eine Schwächung der Zentrumsversorgung zur Folge hätte, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen würde.

Der Bundesrat erinnert an Beschlüsse der Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 2./3. Juli 2008 zur Absicherung und Stärkung der Hämophiliebehandlung in Deutschland.

Die Gesundheitsministerkonferenz stellte seinerzeit fest, dass sich die Heimselbstbehandlung der Bluterpatientinnen und -patienten grundsätzlich bewährt hat und dass dabei die Abgabe der Gerinnungsfaktorenkonzentrate durch die hämostaseologisch qualifizierten Ärzte an ihre Patienten nach § 47 AMG eine wichtige Rolle spielt.

Zugleich wurde die Kultusministerkonferenz gebeten, sich für den Erhalt und die Stärkung der Hämophiliebehandlung in interdisziplinären Behandlungszentren (Comprehensive Care Centres, CCC) an den Universitätskliniken einzusetzen.

Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Neuregelung im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu überprüfen.

Begründung:

Die Möglichkeit der Direktabgabe von Gerinnungspräparaten durch Ärzte ist mit dem Transfusionsgesetz von 1998 im AMG verankert worden, dient vor allem einer qualitätsgesicherten Abgabe mit der damit einhergehenden gründlichen Dokumentation durch die Ärzte und ist heute Grundlage einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten.

Die geplante Änderung des Vertriebswegs hätte eine erhebliche Schwächung der Zentrumsversorgung zur Folge, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen würde. Die damit verbundene Verlagerung der Versorgung ist aus ärztlicher Perspektive genauso wenig wünschenswert wie aus Sicht des Patienten. Dies bestätigten die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des GSAV. An der grundsätzlichen Kritik ändern auch geringfügige Nachbesserungen des Gesetzentwurfs nichts.

Die geplanten Änderungen würden zudem dazu führen, dass innovativen Versorgungsverträgen zwischen Krankenkassen und Hämophiliezentren die Grundlage entzogen wird. Solche Verträge gibt es mittlerweile flächendeckend mit den Ersatzkassen (vdek-Vertrag) sowie mit einigen regionalen AOKen und Betriebskrankenkassen. Bei diesen Verträgen wird auch der wirtschaftliche Einsatz der Arzneimittel zur Vertragsgrundlage gemacht.

Das mit der Regelung beabsichtigte Ziel, den „aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung“ zu tragen, sollte auch mit weniger drastischen Eingriffen in die Versorgung dieser sensiblen Patientengruppe erreichbar sein.

Um dem berechtigten Anliegen nach Preistransparenz Rechnung zu tragen, können die einzelnen Krankenkassen bilaterale Rabattverträge nach § 130a oder § 130c SGB V abschließen und im Gegenzug eine ausreichende Honorierung der Zentren grundsätzlich über Versorgungsverträge sicherstellen. Inhaltlich ergänzt

wird dies durch eine im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des § 132i SGB V. Nach dieser schließen Krankenkassen oder deren Landesverbände Versorgungsverträge mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte spezialisiert sind.

4. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 Absatz 1 Satz 1 AMG)

a) Der Bundesrat stellt fest, dass die in § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG an zwei Stellen verwendete Formulierung „pharmazeutischer Unternehmer" seit Einführung einer separaten Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG vor über zehn Jahren nicht mehr hinreichend präzise ist und zunehmend Schwierigkeiten beim Vollzug des Arzneimittelgesetzes durch die Länder bereitet.

Pharmazeutische Unternehmer, die lediglich die Arzneimittelzulassung halten, verfügen nicht unbedingt über eine Erlaubnis nach §§ 13, 52a oder 72 AMG (Herstellungserlaubnis, Großhandelserlaubnis, Einfuhrerlaubnis) und dürfen ohne eine dieser Erlaubnisse weder Arzneimittel abgeben noch empfangen. Dieser Aspekt ist in der aktuellen Fassung des § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG (einleitender Satzteil sowie in der Nummer 1) noch nicht abgebildet.

b) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, den § 47 AMG einer entsprechenden kritischen Prüfung zu unterziehen, ob dessen Vorgaben mit denen an anderen Stellen des Gesetzes in Einklang stehen und die beschriebene Inkonsistenz zu korrigieren. Gleichzeitig sollte auch der übrige Text des Arzneimittelgesetzes auf die richtige Verwendung des Begriffes „pharmazeutischer Unternehmer" geprüft und erforderlichenfalls weitere entsprechende Korrekturen veranlasst werden.

Begründung:

Der § 47 AMG ist seit Einführung der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG noch nicht ausreichend angepasst worden. Ein pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Absatz 18 AMG hat nicht automatisch die Befugnis, Arzneimittel abzugeben oder entgegenzunehmen.

Der Begriff „pharmazeutischer Unternehmer" sollte in § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG im einleitenden Satzteil durch die Formulierung „Unternehmen, die auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG mit den selbst hergestellten oder eingeführten Arzneimitteln Großhandel betreiben" ersetzt werden.

In § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG sollten die Wörter „andere pharmazeutische Unternehmer" durch die Formulierung „andere Unternehmen mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, die diese Arzneimittel als Ausgangsstoffe beziehen," ersetzt werden.

In einigen Fällen produziert der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel, für die er die Zulassung hält, selbst und ist damit Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 AMG. Gemäß § 52a Absatz 6 AMG kann der Großhandel dann mit den auf Basis der Erlaubnis nach § 13 AMG hergestellten Arzneimitteln ohne eine weitere (Großhandels)Erlaubnis erfolgen. Gleiches gilt für den Fall, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel bei einem Lohnhersteller in einem Drittland herstellen lässt und selbst über eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG verfügt.

Es besteht in jedem Fall für den Großhandel mit Arzneimitteln, also im Kern den Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln, ein Erlaubnisvorbehalt im Arzneimittelgesetz. Die Erlaubnis zum Großhandel ist in erster Linie durch eine Großhandelserlaubnis abgedeckt. In den Fällen, in denen die betreffenden Arzneimittel auf Basis einer Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 AMG hergestellt beziehungsweise eingeführt werden, ist die Großhandelserlaubnis über die Erlaubnisse nach §§ 13 beziehungsweise 72 AMG mit abgedeckt.

In § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG muss in jedem Fall der Begriff „pharmazeutischer Unternehmer" präzisiert werden, da eine Abgabe von Arzneimitteln an Firmen ohne arzneimittelrechtliche Erlaubnis nicht zulässig ist. Für den Erwerb eines Arzneimittels ist hier ebenfalls eine Großhandelserlaubnis erforderlich. Dies kann eine Erlaubnis nach § 52a AMG sein oder, in Bezug auf den Erwerb von Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoff (zum Beispiel Blisterzentren oder Hersteller von patientenindividuellen Zubereitungen nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1b AMG) eine Erlaubnis nach § 13 AMG, wenn es sich um Ausgangsstoffe für die Weiterverarbeitung handelt. Der Erwerb von Fertigarzneimitteln durch Firmen mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG, die diese als Ausgangsstoffe nutzen, ist bislang im AMG noch nicht beschrieben. Eine Klarstellung ist auch hier angezeigt.

5. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a_1 – neu – (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3d – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 14 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a_1 einzufügen:

‚a_1) Nach Nummer 3c wird folgende Nummer 3d eingefügt:

„3d. nach Landesrecht bestimmte Stellen, die Arzneimittel gemäß § 15 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung zur Abgabe an Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 Apothekengesetz vorrätig halten,“ ‘

Begründung:

Die Beschaffung der Notfallarzneimittel beim pharmazeutischen Großhandel oder Hersteller erfolgt zeitlich vor der Abgabe an die Apotheke. Dies sorgt zum Teil für Probleme, da gemäß § 6 AM-HandelsV Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen dürfen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a AMG oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen, oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind, soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist.

Zur Klarstellung der Bezugsberechtigung der sogenannten Notfalldepots, die keine Apothekenbetriebserlaubnis oder Großhandelserlaubnis haben, ist deshalb eine diesbezügliche Einfügung in die abschließende Listung von zulässigen Vertriebswegen in § 47 AMG notwendig. Die weitere Einfügung soll ebenfalls zur Klarstellung der Bezugsberechtigung der Apotheke gemäß § 17 Absatz 1 ApBetrO dienen (Arzneimittelbezug nur von zur Abgabe berechtigten Betrieben).

6. Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe b (§ 62 Absatz 1 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe b ist in § 62 Absatz 1 Satz 2 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Wörter sind anzufügen:

„sofern es in der Verwaltungsvorschrift gemäß § 63 vorgesehen ist.“

Begründung:

Mit der Änderung von § 62 AMG wird den Bundesoberbehörden bei Arzneimittelzwischenfällen eine Koordinierungsaufgabe zugewiesen. Dies deckt sich mit den Ergebnissen des Bund-Länder-Fachgesprächs am 8. Januar 2019 zu diesem Thema. Die neue Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden wird von den Ländern begrüßt.

Im Gesetzentwurf ist diese neue Funktion sehr allgemein gefasst und weist den Bundesoberbehörden grundsätzlich eine koordinierende Aufgabe zu. Es ist jedoch nicht sinnvoll, dass jeder Rückruf eines Arzneimittels auf Grund von Qualitätsmängeln eine Koordinierung durch die Bundesoberbehörde auslöst.

Im oben genannten Fachgespräch einigte man sich auf die Aktualisierung der Verwaltungsvorschrift gemäß § 63 AMG (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, Stufenplan). Darin sollen Kriterien (unter anderem mehr als zwei betroffene pharmazeutische Unternehmer, Größe des Risikos und Zahl der betroffenen Patienten) zum Auslösen der Koordinierungsaufgabe festgeschrieben werden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 63j Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und Absatz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 20 ist § 63j wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 Satz 1 und in Absatz 2 sind jeweils nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der zuständigen Bundesoberbehörde“ einzufügen.

b) Absatz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sollten zeitgleich unterrichtet werden. Dies stellt sicher, dass die Bewertung, ob die schwerwiegende Nebenwirkung eine pharmazeutische oder eine medizinische Ursache hat, parallel stattfinden kann. Auf diese Weise können die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten unverzüglich eingeleitet werden.

Diese Änderung ist auch deshalb sachgerecht, weil die Bundesoberbehörde ohnehin durch die neu in § 67 AMG normierte Anzeigepflicht – auch ausweislich der Begründung – den Überblick über die Anwendung solcher Arzneimittel hat und dadurch in die Lage versetzt wird, „Prüfmethoden und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren“. Damit verfügt sie auch über ein erhebliches Wissen im Hinblick auf die Bewertung von Nebenwirkungen.

8. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a_1 – neu – (§ 64 Absatz 2 Satz 3a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a_1 einzufügen:

‚a_1) In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Sie soll Bedienstete der zuständigen Bundesbehörde als Sachverständige hinzuziehen, soweit es sich um die Überwachung von Datenspeicher- und -abrufsystemen nach der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 handelt.“ ‘

Begründung:

Mit der Änderung des § 64 Absatz 1 Satz 1 AMG wird den Ländern die Überwachung der Datenspeicher- und -abrufsysteme für die individuellen Sicherheitsmerkmale auf den Arzneimittelpackungen übertragen. Die Überwachung von Datensystemen gehört nicht zu den Kernaufgaben der Überwachung von Arzneimittelherstellung und -vertrieb und erfordert zusätzliche Kenntnisse. Hier werden nicht Prozesse aus der Herstellung computergestützt durchgeführt, sondern lediglich Daten gespeichert und abgerufen.

Es sind in Deutschland drei Server zu überwachen (Gütersloh, Magdeburg und Frankfurt), die bundesweit, gegebenenfalls europaweit, agieren. Daher sollte die Aufgabe fachlich gesehen beim Bund angesiedelt sein, namentlich beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). § 2 Absatz 1 des BSI-Errichtungsgesetzes besagt: „Die Informationstechnik im Sinne dieses Gesetzes umfasst alle technischen Mittel zur Verarbeitung oder Übertragung von Informationen.“

Zumindest sollten Experten des BSI die Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder unterstützen, wie das bei der ersten Überprüfung in Gütersloh der Fall war. Dies soll durch die vorgeschlagene Änderung verstetigt werden.

9. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 nach dem Wort „können“ die Wörter „im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde“ einzufügen.

Begründung:

Gemäß Artikel 84 Absatz 1 GG regeln die Länder die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren. Die Zusammenstellung des Inspektionsteams bei Auslandsinspektionen obliegt somit der zuständigen Behörde. Soweit die Bundesoberbehörde beabsichtigt an der Inspektion teilzunehmen, ist das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde herzustellen.

10. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 nach dem Wort „Inspektionen“ die Wörter „auf eigene Veranlassung, Organisation und Kosten“ einzufügen.

Begründung:

Bereits bisher sollen in bestimmten Fallkonstellationen gemäß § 64 Absatz 2 Satz 3 AMG Angehörige der

Bundesoberbehörden als Sachverständige hinzugezogen werden. In allen anderen Fällen können auch bisher – auf Veranlassung der zuständigen Behörde – bereits Sachverständige, auch der Bundesoberbehörden, gemäß § 64 Absatz 2 Satz 2 AMG hinzugezogen werden. Sofern zukünftig die Bundesoberbehörden auf eigene Veranlassung an Drittlandinspektionen teilnehmen möchten, muss klargestellt sein, dass dies auf eigene Organisation und Kosten und zusätzlich zum Inspektionsteam der zuständigen Behörde erfolgt.

11. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 die Wörter „als Sachverständige“ durch die Wörter „in Zusammenhang mit Maßnahmen nach dem vierten Abschnitt dieses Gesetzes“ zu ersetzen.

Begründung:

Die zuständige Bundesoberbehörde sollte nicht lediglich als Sachverständige, sondern vielmehr in eigener Zuständigkeit an Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern in Drittstaaten teilnehmen, soweit ihr Tätigwerden in Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen steht. Für deren Umsetzung trägt der Pharmazeutische Unternehmer die Letztverantwortung.

Mit der vorgeschlagenen Änderung wird insbesondere in den häufig auftretenden Fällen, in denen die für die Überwachung nach dem EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel zuständige Landesbehörde auf Antrag eines Dienstleisters tätig wird, der Bundesoberbehörde ohne Umweg über die Landesbehörde und den Dienstleister der direkte Zugang zum Pharmazeutischen Unternehmer ermöglicht. Dies dient der Durchsetzbarkeit zulassungsrelevanter Erfordernisse, beschleunigt das Verfahren und verbessert damit die Verfügbarkeit für die Patienten.

12. Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c (§ 67 Absatz 9 und Absatz 10 – neu – AMG)

Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c ist wie folgt zu fassen:

‚c) Folgende Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen.

… < weiter wie Vorlage > …

(10) Wer gemäß § 13 Absatz 2b Satz 1 hergestellte Arzneimittel bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen.“ ‘

Begründung:

Zu Absatz 9:

Ziel des neu eingefügten § 67 Absatz 9 AMG ist die Verbesserung der Patientensicherheit bei der persönlichen Anwendung von individuell für Patienten hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Durch die Anzeigepflicht soll die Bundesoberbehörde (hier das Paul-Ehrlich-Institut) Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien erhalten. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, einen Überblick über die Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um Prüfmethoden und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren.

Sofern die Bundesoberbehörde durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b AMG oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach den §§ 40 ff. AMG ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 AMG vorgenommen wird, soll eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde erfolgen. Diese soll damit in die Lage versetzt werden, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Die derzeit vorgesehene „Anzeige innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung“ könnte, sofern ein nicht eindeutig definiertes Therapieende vorgesehen ist (zum Beispiel Dauertherapie, Intervalltherapie),

missverständlich ausgelegt werden und gegebenenfalls eine Anzeige gar nicht oder sehr spät erfolgen.

Durch die vorgeschlagene Neufassung des § 67 Absatz 9 Satz 2 AMG soll sichergestellt werden, dass die Anzeige unverzüglich nach dem Beginn der Anwendung der individuell für Patienten hergestellten Arzneimittel für neuartige Therapien erfolgt und somit gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Patienten unverzüglich ergriffen werden können.

Zu Absatz 10:

Die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des § 13 Absatz 2b Satz 1 AMG ist gemäß § 67 Absatz 1 AMG in Verbindung mit § 67 Absatz 2 AMG anzeigepflichtig. Erfolgt die Anwendung der Arzneimittel in einem anderen Land als die Herstellung, so erhält die zuständige Behörde derzeit keine Information über die Anwendung, sodass Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach § 69 Absatz 1 AMG nicht ergriffen werden können. Daher ist eine entsprechende Anzeigepflicht zu etablieren.

13. Zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b Satz 1 und Satz 1a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c ist § 69 Absatz 1b Satz 1 durch folgende Sätze zu ersetzen:

„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 treffen die Bundesoberbehörden innerhalb ihrer Zuständigkeit für den Vierten Abschnitt dieses Gesetzes bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist.“

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c ist in § 69 Absatz 1b Satz 3 die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 1a“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben ist Sache der Länder (Artikel 30 GG). Dieser Grundsatz der funktionalen Gewaltenteilung wird mit der in Artikel 1 Nummer 25 GSAV vorgesehenen Regelung (§ 69 AMG) unterlaufen.

Bundesgesetze werden durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt (Artikel 83 GG). Soweit hiervon durch Gesetz mit Zustimmung des Bundesrates abgewichen werden soll, bedarf es eines tragenden Sachgrundes. Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung findet jedoch eine sachgrundlose Kompetenzerweiterung der Bundesoberbehörden statt.

Die Systematik des § 69 AMG wird dabei insofern geändert, als dass dem Bund ein Rückrufvorbehalt eingeräumt wird, der im Sinne einer lex specialis-Regel Vorrang vor den Entscheidungen der zuständigen Landesbehörden hat. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten und zu verzögerten Entscheidungen, da zunächst zu klären ist, ob die zuständige Bundesoberbehörde von ihrem Recht Gebrauch macht, oder ob die Entscheidung von den zuständigen Landesbehörden getroffen werden muss.

Die nunmehr hier vorgeschlagene Regelung sorgt für Rechtsklarheit und stärkt die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb ihrer bereits heute bestehenden Zuständigkeit.

So kann diese im Fall von beispielsweise verunreinigten oder gefälschten Arzneimitteln entsprechende Rückrufe veranlassen soweit das Tätigwerden in Zusammenhang mit dem Vierten Abschnitt des AMG (Arzneimittelzulassung) steht.

14. Zu Artikel 1 Nummer 25a – neu – (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 25 folgende Nummer 25a einzufügen:

‚25a. In § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Zertifikat“ die Wörter „oder ein GMP-

Dokument, das die Bestätigung der GMP-Konformität der überwachten Herstellungsstätte enthält,“ eingefügt.‘

Begründung:

Das sogenannte Mutual Recognition Agreement (MRA) der EU mit den USA fordert von den Vertragspartnern den Austausch von offiziellen GMP-Dokumenten. Die USA stellt jedoch keine GMP-Zertifikate aus, so dass der Inhalt des MRA im Falle der Beibehaltung der bisherigen Wortwahl in Deutschland nicht umsetzbar wäre.

15. Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 77a Absatz 1 Satz 3 AMG)

Artikel 1 Nummer 26 ist zu streichen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf beabsichtigt eine anlassunabhängige generelle Veröffentlichung personenbezogener Daten und verletzt insoweit die Betroffenen in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Die Erklärungen über Interessenkonflikte beinhalten sensible Informationen über die finanziellen und sonstigen Verhältnisse (zum Beispiel Altersversorgung, Kapitalanlagen, Mitarbeit von Familienangehörigen in der pharmazeutischen Industrie) der Beschäftigten und Sachverständigen. Wenn diese Erklärungen öffentlich zugänglich gemacht werden, stellt dies einen erheblichen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht nach Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 GG dar. Ein solcher Grundrechtseingriff ist ohne Einwilligung der Betroffenen nur zulässig, wenn das Interesse der Allgemeinheit an einer Veröffentlichung gegenüber dem Individualinteresse an der Geheimhaltung der Daten überwiegt.

Zur Sicherstellung der Transparenz behördlicher Entscheidungsprozesse hat der Gesetzgeber bereits weitreichende Regelungen zur Informationsfreiheit geschaffen, die den Bürgern Zugang zu behördlichen Informationen gewähren. Für die Offenbarung personenbezogener Daten werden dabei ausdrücklich strengere Maßstäbe angelegt. Mit dem Gesetzentwurf werden diese Maßstäbe in Frage gestellt und unterstellt, dass zur „Sicherung der Lauterkeit der behördlichen Entscheidungen“ eine Offenlegung personenbezogener Daten grundsätzlich und anlassunabhängig geboten ist. Abgesehen davon, dass durch diese Begründung die Lauterkeit behördlicher Entscheidungen a priori in Frage gestellt wird, sind objektive und neutrale behördliche Entscheidungen nicht von der Veröffentlichung personenbezogener Daten abhängig, sondern von der Geeignetheit behördlicher Aufbau- und Ablauforganisationen sowie von internen wie externen Kontrollmaßnahmen.

Neben den schon bestehenden beamten-, tarif- und strafrechtlichen Regelungen zur Abwehr von Interessenkonflikten ergibt sich aus § 77a Absatz 1 AMG eine Aufsichts- und Kontrollpflicht der Anstellungsbehörde im Hinblick auf ihre Bediensteten. Die Anstellungsbehörde hat sich von der Neutralität ihrer Bediensteten zu überzeugen. Auf der Grundlage der Erklärungen nach § 77a Absatz 1 Satz 2 AMG hat sie zu entscheiden, ob ein Interessenkonflikt besteht, der die Beschränkung der Aufgabenzuweisung hinsichtlich bestimmter Personen, Betriebe, Einrichtungen erforderlich macht. Für die Arzneimittelüberwachung in Deutschland wurde das Verfahren zum Ausschluss von Interessenkonflikten in der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz VAW 021101 festgelegt und über die Homepage der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bekannt gemacht. Das Verfahren ist damit öffentlich und transparent. Die ordnungsgemäße Einhaltung dieses Verfahrens wird unter anderem in regelmäßigen nationalen und europäischen Qualitätssicherungs-Audits überprüft. Die Anstellungsbehörde untersteht außerdem der Fach- und Dienstaufsicht durch ihre vorgesetzte Behörde, sodass Entscheidungen der Anstellungsbehörde sowohl in fachlicher wie in personalrechtlicher Hinsicht überprüft werden können.

Unabhängig davon kann eine anlassabhängige Überprüfung der Unabhängigkeit von Überwachungspersonen jederzeit seitens der Öffentlichkeit verlangt werden.

Das europäische Arzneimittelrecht, insbesondere die Richtlinie 2001/83 und die Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen, beinhaltet keine für die EU-Mitgliedstaaten bindende Veröffentlichungspflicht für die Erklärungen über Interessenkonflikte. Der Gesetzentwurf geht insoweit über das bestehende EU-Recht hinaus, ohne dass hierfür ein Erfordernis begründet wurde.

Im Übrigen gebietet es der Grundsatz der Gleichbehandlung, die in der Arzneimittelüberwachung tätigen Personen nicht strengeren Vorschriften zu unterstellen, als sie in anderen vergleichbaren Aufsichtsbereichen des Arbeits-, Umwelt- oder Verbraucherschutzes üblich sind.

Eine anlassunabhängige Veröffentlichung der sich aus den Erklärungen ergebenden personenbezogenen Daten der Betroffenen und ihrer Familienmitglieder, quasi auf Vorrat, ist zu weitgehend und zum Ausschluss von Interessenkonflikten nicht erforderlich. Eine Abwägung des schutzwürdigen Interesses der Betroffenen an dem Schutz ihrer Daten und des Stellenwerts, den die Offenlegung und Verwendung der Daten für sie hat, mit den Interessen der Allgemeinheit, für deren Zwecke die Erhebung und Speicherung der Daten erfolgt (BGH, Urteil v. 23.06.2009, Az. VI ZR 196/08) kommt daher nicht zu dem Ergebnis, dass das Interesse der Allgemeinheit an einer Veröffentlichung hier überwiegt. Die Unabhängigkeit der Bediensteten kann auf der Basis der bestehenden Verfahren gewährleistet werden. Die anlassunabhängige Veröffentlichung personenbezogener Daten wäre daher nicht verhältnismäßig und demzufolge verfassungswidrig.

16. Zu Artikel 3a – neu – (§ 27 Absatz 4 – neu – AMWHV)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

‚Artikel 3a

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Dem § 27 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Aufbewahrung der Rückstellmuster nach Absatz 1 muss im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Von Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Rückstellmuster in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelagert werden.“ ‘

Begründung:

Der weit überwiegende Teil der in der EU eingesetzten Wirkstoffe wird in Drittstaaten (Hauptexporteure sind China und Indien) hergestellt. Oftmals liegt auch die Herstellungsstätte der Arzneimittel außerhalb der EU. Im Gegensatz zu den Rückstellmustern der Fertigarzneimittel, für die gemäß § 18 AMWHV eine Verpflichtung zur Lagerung innerhalb der EU besteht, ist der Lagerort der Rückstellmuster der Wirkstoffe nicht näher bestimmt. In der Praxis ist daher – neben der Lagerung beim Hersteller in der EU – die Lagerung der Wirkstoffrückstellmuster in Drittstaaten – beim Hersteller des Wirkstoffs und beim Hersteller des Arzneimittels – üblich.

Anhand der seit Mitte des Jahres 2018 aufgedeckten Verunreinigungen von Wirkstoffen mit verschiedenen Nitrosaminen ist deutlich geworden, dass die Untersuchung des Wirkstoffs im Vergleich zur Untersuchung der Fertigarzneimittel zuverlässigere Ergebnisse generiert und gleichzeitig technisch einfacher zu bewerkstelligen ist, besonders vor dem Hintergrund von Verunreinigungen, deren Vorhandensein bereits im zweistelligen Nanogrammbereich (0.00000001g entsprechen 10 ng) kontrolliert werden muss.

Mittlerweile liegen Hinweise vor, dass die Verunreinigungen nicht nur bei der Wirkstoffsynthese entstehen, sondern auch über kontaminierte Ausrüstungsgegenstände und Lösungsmittel eingeschleppt werden können. Insoweit ist eine aussagekräftige Analytik ein entscheidender Garant für die Qualität der Arzneimittel.

Es bleibt festzuhalten, dass – verglichen mit der Analytik der Arzneimittelrückstellmuster – die Analytik der Wirkstoffe das deutlich aussagkräftigere und robustere Verfahren darstellt. Die vorgeschlagene Änderung hat daher zum Ziel, im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und der Gefahrenabwehr den Pharmazeutischen Unternehmer und den zuständigen Behörden unverzüglichen Zugriff auf Rückstellmuster der Wirkstoffe mittels einer verpflichtenden Lagerung innerhalb der EU zu ermöglichen.

Es erscheint sachgerecht, diese Forderung nicht auf die Lagerung der Rückstellmuster von Wirkstoffen und Stoffen menschlicher Herkunft auszudehnen (§ 18 AMWHV), da diese hinsichtlich potenzieller Kontaminationen und bezüglich der eingesetzten qualitätssichernden Verfahren nicht mit den in § 27 AMWHV normierten Wirkstoffen vergleichbar sind.

17. Zu Artikel 10

a) Der Bundesrat erinnert an seine Entschließung zur Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung (vgl. BR-Drucksache 360/18 (Beschluss) Abschnitt B.). Der Bundesrat bedauert, dass die noch offenen Punkte seitens der Bundesregierung mit dem vorgelegten Gesetzentwurf bislang nicht angegangen werden und fordert die Bundesregierung auf, diese nun zeitnah umzusetzen.

b) Nach der zwischenzeitlichen Vereinbarung der „Ausbildungsoffensive Pflege“ ist eine einheitliche, alle Pflegeschulen gleichbehandelnde bundesgesetzliche Regelung zur Refinanzierung der Investitions- und Mietkosten notwendig.

c) Nach den Beschlüssen des Bundesrates zum Pflegeberufereformgesetz (vgl. BR-Drucksache 20/16 (Beschluss) Ziffer 40) und zur Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung (vgl. BR-Drucksache 360/18 (Beschluss) Abschnitt B. Ziffer 5) erinnert der Bundesrat erneut an die dringend erforderliche Sicherstellung der Refinanzierung des praktischen Teils in Fällen der Akademisierung der Ausbildung.

18. Zu Artikel 11 (§ 21 Absatz 1 MPG)

In Artikel 11 ist in § 21 Absatz 1 das Wort „Behebung“ durch die Wörter „Diagnostik und Therapie“ zu ersetzen.

Begründung:

Nach § 21 Absatz 1 MPG gilt die Regelung nur, wenn das Prüfprodukt zur Behebung einer Krankheit angewendet wird, an der der Patient leidet. Prüfprodukte, die der Diagnose einer Krankheit dienen, an der der Patient leidet, werden durch § 21 Absatz 1 MPG nicht erfasst. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll klargestellt werden, dass auch Prüfprodukte zur Diagnose erfasst werden.

19. Zu Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V)

Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung wurden im Jahr 2017 vom Gesetzgeber bereits zahlreiche Regelungen zur Thematik der Verbandmittel im SGB V neu geschaffen, deren Umsetzung aber zurzeit noch nicht realisiert ist. Einer Neuregelung beziehungsweise einer klarstellenden Definition zu den Verbandmitteln bedarf es daher nicht.

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung und seiner Verfahrensordnung erarbeiteten Abgrenzungen (ergänzende physikalische Eigenschaften = erstattungsfähige Verbandmittel) würden mit der geplanten obigen Regelung zu § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V hinfällig, noch bevor sie eigentlich in Kraft getreten ist.

Die große Chance auf Rechtsklarheit, durch eine fachlich fundierte Abgrenzung verschiedener Wundversorgungsprodukte mit transparenten Kriterien vorzunehmen, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Apotheker zu erlangen und die Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern, wäre damit vertan.

Grundsätzlich sollen Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften erstattungsfähig sein, sofern deren Mehrpreis ein Mehrnutzen gegenübersteht und der G-BA dies auch festgestellt hat. Das wird mit der geplanten Neufassung des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V konterkariert.

20. Zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Durch die seit dem Jahr 2000 geltende Verordnung der EU zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs) hat sich die Versorgung der Patienten verbessert. Gleichwohl ist weiterhin eine intensive Forschung über verbesserte Behandlungsmöglichkeiten seltener Erkrankungen erforderlich, um den Betroffenen zu helfen. Wirtschaftliche Anreize und zwangsläufig höhere Preise für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen sind notwendig, um die pharmakologische Forschung weiterhin sicherzustellen.

Die mit dem Gesetzentwurf geplanten Neuregelungen verschlechtern die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Orphan Drugs und könnten mittelfristig die Patientenversorgung verschlechtern.

Deshalb bittet der Bundesrat die Bundesregierung, drei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen einen Bericht zu den Auswirkungen der Neuregelung auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen vorzulegen.

Begründung:

In der EU gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10 000 Menschen in der EU von ihr betroffen sind. Allein in Deutschland leben Schätzungen zufolge etwa vier Millionen Menschen mit einer der weltweit bis zu 8 000 unterschiedlichen Seltenen Erkrankungen (SE). Die Seltenheit der einzelnen Erkrankungen erschwert aus medizinischen und ökonomischen Gründen häufig die Forschung und die medizinische Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Im Jahr 2001 ist die Europäische Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden in Kraft getreten, die den Arzneimittelherstellern Anreize zur Entwicklung sogenannter Orphan Drugs setzt. Unter anderem eine weitreichende Marktexklusivität über zehn Jahre führte dazu, dass es noch nie so viele Medikamente für Patienten mit seltenen Erkrankungen gab: seit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung sind 144 Orphan Drugs zugelassen worden. Diese Entwicklung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die hierzulande geplanten Regelungen verschlechtern hingegen die allgemeinen Voraussetzungen für die Patientenversorgung mit neuen Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten.

Insbesondere die Ausweitung der Umsatzberechnung (auch) auf den stationären Sektor scheint problematisch. So gilt bisher der medizinische Zusatznutzen von Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt; erst bei Überschreitung einer Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro muss der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen. Durch die geplante Einbeziehung der stationären Umsätze wird die Umsatzschwelle faktisch abgesenkt, der Aufwand für den pharmazeutischen Unternehmer größer und der Erstattungspreis für Orphan Drugs voraussichtlich niedriger ausfallen.

Zudem soll der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit bekommen, anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen (Register) vom pharmazeutischen Unternehmer zu fordern sowie Ärzte, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht mitwirken, als Behandler auszuschließen. Der Erstattungsbetrag soll auf Basis der Datenerhebung zudem regelmäßig nachjustiert und im Falle unzureichender Daten abgesenkt werden.

Um die Versorgung der Patienten mit seltenen Erkrankungen weiter zu verbessern, bedarf es einer nachhaltigen und intensivierten Forschung über verbesserte Behandlungsmöglichkeiten seltener Erkrankungen. Wirtschaftliche Anreize und die zwangsläufig höheren Preise für Arzneimittel zur Behandlung der seltenen Erkrankungen sind daher notwendig und angemessen, um die pharmakologische Forschung in Industrie und Universitäten sicherzustellen.

21. Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
Doppelbuchstabe aa$_1$ – neu – (§ 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V) und
Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu –,
Doppelbuchstabe bb – neu – und
Doppelbuchstabe cc (§ 130a Absatz 3a Satz 6, Satz 7, Satz 8 und Satz 12 SGB V)

Artikel 12 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 8 Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

aa) Doppelbuchstabe aa ist wie folgt zu fassen:

„aa) Satz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.“

bb) Nach Doppelbuchstabe aa ist folgender Doppelbuchstabe aa$_1$ einzufügen:

‚aa$_1$) In Satz 8 werden das Semikolon und die Wörter „dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2“ gestrichen.‘

b) Nummer 9 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

‚a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 6 wird aufgehoben.

bb) In den neuen Sätzen 7 und 8 wird jeweils die Angabe „6“ durch die Angabe „5“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

< … wie Vorlage … >‘

bb) Nach Buchstabe a ist folgender Buchstabe a$_1$ einzufügen:

‚a$_1$) Absatz 3b wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Semikolon sowie die Wörter „für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 6 entsprechend“ gestrichen.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „8 bis 11“ durch die Angabe „7 bis 10“ ersetzt.‘

Begründung:

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V knüpft die Abgabeverpflichtung der Apotheken für Importarzneimittel nach Nummer 1 dieser Vorschrift an die Voraussetzung, dass dieses deutlich preisgünstiger ist. Bevor im Jahr 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Kraft trat, war die Importförderklausel das einzige Instrument zur Preisregulierung patentgeschützter Arzneimittel. Mit Einführung des Verfahrens der Nutzenbewertung und Preisbildung von neuen Arzneimitteln hat sie allerdings deutlich an Bedeutung verloren und stellt eine nicht mehr erforderliche bürokratische Doppelregulierung mit vergleichsweise nur noch geringem Einsparpotenzial dar.

Nach Berechnungen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts liegen die im Jahr 2017 erzielten Einsparungen durch Importarzneimittel bei lediglich 120 Millionen Euro. Dem gegenüber stehen für den gleichen Zeitraum Einsparungen von rund vier Milliarden Euro durch Rabattvereinbarungen.

Auch der vorbeugende Patientenschutz gebietet die Streichung der derzeit noch geltenden gesetzlichen Verpflichtung für Apotheken, bis zur Erfüllung einer jeweils vertraglich vorgesehenen Quote vorrangig importierte preisgünstige Arzneimittel abzugeben.

Der durch komplexe Vertriebswege gekennzeichnete Parallelhandel ist nach Beobachtungen der Strafverfolgungsbehörden sowie der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden von einer zunehmenden

Zahl von Arzneimittelfälschungsfällen betroffen. Aufgrund der regelhaft beteiligten unterschiedlichsten Händler, Umverpacker und Importeure in verschiedenen Staaten sind Ursprung und Handelswege parallel vertriebener Arzneimittel in bestimmten Fallkonstellationen kaum noch nachvollziehbar. Gleichzeitig erschwert dieses Geschäftsmodell in Verdachtsfällen sowohl den Arzneimitteüberwachungs- als auch den Strafverfolgungsbehörden die Einschätzung der Gefahrenlage und behindert ein schnelles und angemessenes Eingreifen.

Die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehene Neufassung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V lässt dieses Problem außer Betracht und gestaltet lediglich die Grundlage für die Berechnung des günstigeren Preises neu.

Im Übrigen handelt es sich um notwendige Folgeänderungen der Aufhebung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

22. Zu Artikel 12 Nummer 8 (§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a SGB V)

Im Entwurf eines GSAV ist eine Änderung des § 129 SGB V dahingehend vorgesehen, dass die Aut-idem-Regelung (Austauschbarkeit eines verordneten Arzneimittels gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel) zukünftig auch auf Biosimilars (im Wesentlichen gleichwirksame biologische Arzneimittel) anzuwenden ist. Voraussetzung für einen Aut-idem-Austausch eines Biosimilars ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V.

Der Bundesrat weist darauf hin, dass die Substitution von Biosimilars durch Apotheken (in Analogie zu der Aut-idem-Regelung bei Generika) mit einem erheblichen Risiko für den Erfolg einer Therapie und die Patientensicherheit einhergehen kann. Ebenso könnten sich haftungsrechtlich Probleme im Falle von pharmakovigilanz-relevanten Beeinträchtigungen der Patientengesundheit ergeben.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes die Auswirkungen der gesetzlichen Änderung auf die Therapiesicherheit und das Einsparpotenzial in einem Bericht zu bewerten.

Begründung:

Die regelhafte Austauschbarkeit von Biosimilars auf Apothekenebene gesetzlich vorzuschreiben, obwohl richtigerweise in der Begründung des Referentenentwurfes festgestellt wurde, dass Biosimilars in ihrer Zusammensetzung dem Originalpräparat zwar ähneln, aber nicht gleich sind, wird vor dem Hintergrund des Regelungsziels des vorgeschlagenen Gesetzes („Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“) als kritisch bewertet.

Insbesondere die folgenden Erwägungsgründe sprechen dagegen:

– Fraglich ist, auf welcher Datenbasis der G-BA überhaupt über eine Austauschbarkeit eines Biosimilars entscheiden soll, denn valide Daten zur Beurteilung der Auswirkungen der Substitution auf Adhärenz und Therapieergebnisse fehlen. Demzufolge ist in den meisten europäischen Ländern der Austausch ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nicht erlaubt.
– Aufgrund ihrer Komplexität in Herstellung und Anwendung sind Biosimilars besonders anspruchsvolle Arzneimittel. Daher ist eine adäquate Einbeziehung der Patienten und des Arztes bei Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie dringend empfohlen. Bei einem Austausch auf Ebene der Apotheke wäre dies nicht mehr gegeben.
– Alle Biosimilars werden mit einem verpflichtenden Risikomanagementplan zugelassen. Wenn dem Arzt nicht klar ist, welches Präparat der Patient wirklich erhält, weil ein Austausch in der Apotheke vorgenommen wurde, ist es weder dem Arzt noch den Zulassungsinhabern möglich, die Verpflichtungen zur gezielten Erfassung bestimmter Nebenwirkungen adäquat zu erfüllen.
– Darüber hinaus können sich Folgeprobleme bei der lückenlosen Dokumentation der ärztlichen Therapie in der Patientenakte und haftungsrechtliche Abgrenzungsprobleme im Schadensfall ergeben.
– Auch scheinen Compliance- und Anwendungsprobleme (aufgrund unterschiedlicher Applikationshilfen und Hilfsstoffzusammensetzung) vorhersehbar.

Angesichts des bestehenden Biosimilarwettbewerbs und des ärztlichen Verordnungsverhaltens besteht auch aus wirtschaftlichen Gründen keine Notwendigkeit für die geplante Austauschregelung. Für alle Biosimilars bestehen Rabattverträge. Seit Januar dieses Jahres sind 173 Lose mit 30 verschiedenen patentfreien biologischen Wirkstoffen ausgeschrieben worden, die meisten im sogenannten „Open-House-Modell", welches die Anbietervielfalt im Gegensatz zum Exklusiv-Modell erhält.

23. Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 1a SGB V)

Der Bundesrat begrüßt, dass eine Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) eine vorherige, ergebnisoffene Evaluation durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und nachfolgende eventuelle Feststellung der Austauschbarkeit in seinen Richtlinien vorsieht. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arztebene unter Verantwortung des behandelnden Arztes erfolgen. Eine Vorlaufzeit für die Substitution auf Apothekenebene von drei Jahren scheint angemessen.

Der Bundesrat weist darauf hin, dass der verstärkte Preisdruck durch die Austauschbarkeit mittelfristig dazu führen könnte, dass Biosimilars analog zu Generika nicht mehr kostendeckend in Europa produziert werden können, Deutschland auch abhängig vom Import von Biosimilars wird und Liefer- und Versorgungsengpässe die Folge sein könnten.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Entwicklung aufmerksam zu verfolgen und gegebenenfalls frühzeitig gegenzusteuern.

Begründung:

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Um Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen, soll der Austausch von Originalpräparaten durch Biosimilars mit dem GSAV geregelt werden. Voraussetzung für die Substitution ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V). Zudem ist für das Inkrafttreten des Austauschs auf Apothekenebene eine Vorlaufzeit von drei Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arztebene erfolgen.

Gleichzeitig sollen mit dem vorgeschlagenen Gesetz Voraussetzungen für die Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen werden.

Der durch das Maßnahmenbündel entstehende Kostendruck könnte dazu führen, dass Unternehmen aus wirtschaftlichen Gründen Produktionskapazitäten für Biologika verlagern (müssen) und ähnliche Liefer- und Versorgungsprobleme für biologisch hergestellte Arzneimittel eintreten, die bereits jetzt für Generika festzustellen sind. Da es nahezu unmöglich ist, an Drittstaaten verloren gegangene Produktionskapazitäten zurückzuholen, ist es wichtig, die Marktentwicklung für Biosimilars aufmerksam zu beobachten, um gegebenenfalls frühzeitig Rahmenbedingungen nachjustieren zu können.

24. Zu Artikel 12 Nummer 9 (§ 130a Absatz 2 SGB V)

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, von Doppelregulierungen im Krankenversicherungsrecht zur Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen Abstand zu nehmen.

Der Bundesrat hält es zudem – insbesondere bei saisonalen Grippeimpfstoffen – für erforderlich, Vertragsärzten deren ausreichende Vorbestellung zu ermöglichen und damit deren Verfügbarkeit in der Impfsaison zu verbessern. Dazu sollte es den Vertragsärzten im Sinne der Versorgungssicherheit möglich sein, die volle Höhe des prognostizierten Bedarfs an saisonalen Grippeimpfstoffen vorbestellen zu können, ohne dass dies im Rahmen einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgegriffen wird.

Der Bundesrat bittet daher darum, diese Ziele zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu berücksichtigen.

Begründung:

In der gesetzlichen Krankenversicherung ist das bestehende Verfahren zur europäischen Preisreferenzierung nach § 130a Absatz 2 SGB V ausreichend, um die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung zu gewährleisten. Auch aufgrund der aktuellen Erfahrungen mit der Liefer- und Versorgungssituation mit Grippeimpfstoffen in der Grippesaison 2018/2019 ist es geboten, drohenden krankenversicherungsrechtlichen Doppelregulierungen zur Wirtschaftlichkeit in der Impfstoffversorgung Einhalt zu gebieten. Diese könnten die ohnehin teilweise eingeschränkte Versorgungssituation bei Impfstoffen weiter einschränken.

Zudem haben zu geringe Vorbestellungen in der Grippesaison 2018/2019 teilweise dazu geführt, dass Ärzte, die entsprechend ihrer Prognose anteilige Vorbestellungen vorgenommen hatten, zum Zeitpunkt der notwendigen Nachbestellung nicht mehr beliefert werden konnten. Daher sollte als ein weiteres Instrument für die Sicherstellung der Versorgung mit saisonalen Grippeimpfstoffen den Vertragsärzten Vorbestellungen von saisonalen Grippeimpfstoffen im Umfang von 100 Prozent des prognostizierten Bedarfs ermöglicht werden, ohne dass dies im Rahmen einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung angegriffen wird. Damit würde eine dem tatsächlichen Bedarf an saisonalen Impfstoffen entsprechende Impfstoffproduktion erleichtert und die Verfügbarkeit des Impfstoffs während der Grippeimpfsaison verbessert.

25. Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V) und Doppelbuchstabe bb (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V)

Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

‚a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „ , gleichem Anwendungsgebiet“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„… < wie Vorlage > …“ ‘

Begründung:

Zu Doppelbuchstabe aa:

Bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums werden Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll es möglich werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Forschung und Entwicklung zu setzen.

Zu Doppelbuchstabe bb:

Entspricht der Vorlage.

26. Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe b (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

In Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe b ist § 130a Absatz 8 Satz 9 wie folgt zu fassen:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind europäische Produktionsstandorte und die Vielfalt der Anbieter durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen, um die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.“

Begründung:

Um Versorgungsengpässe bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, soll gemäß Gesetzentwurf bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung sowohl der Vielfalt der Anbieter als auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung getragen werden.

Die Intention der Bundesregierung ist grundsätzlich zu begrüßen. Gleichwohl ist die geplante Regelung zu unbestimmt und insoweit nicht geeignet, das Regelungsziel zu erreichen. Vielmehr sollte gesetzlich geregelt werden, dass europäische Produktionsstandorte bei der Vergabe gegebenenfalls zu berücksichtigen sind und

verbindlich mehrere Rabattvertragspartner erforderlich sind, um Liefer- und in der Folge mögliche Versorgungsengpässe weitestgehend zu vermeiden.

27. Zu Artikel 12 Nummer 11a – neu – (§ 131 Absatz 4 Satz 2a – neu – SGB V)

In Artikel 12 ist nach Nummer 11 folgende Nummer 11a einzufügen:

‚11a. In § 131 Absatz 4 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Für die saisonalen Grippeimpfstoffe werden die Preis- und Produktangaben nach Satz 2 bis spätestens zum 1. März eines Jahres veröffentlicht.“ ‘

Begründung:

Bei der Versorgung der Versicherten mit saisonalen Grippeimpfstoffen traten in der Vergangenheit wiederholt Probleme bei der Versorgung mit Impfstoffen auf. Insbesondere in der Impfsaison 2018/2019 war großräumig bereits ab Oktober/November 2018 kein oder nur geringe Mengen Impfstoff verfügbar. Als ein Grund dafür wurde von Vertretern der Krankenkassen, Ärzteschaft und den Apotheken die fehlenden Informationen zu den Preisen der Impfstoffe zum erforderlichen Zeitpunkt der Bestellung genannt. Derzeit müssen Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker auf Drängen der pharmazeutischen Unternehmen bereits im März Impfstoffe verbindlich bestellen. Die Preise werden jedoch erst weit nach diesem Zeitpunkt bekannt gegeben. Auf Grund der Verpflichtung zur wirtschaftlichen Verordnung kann zum Zeitpunkt der Vorbestellung keine tragfähige Entscheidung von Seiten der Ärzteschaft zur Bestellung und der Kostenträger im Rahmen der folgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung getroffen werden. Diese Verunsicherung hat zur Folge, dass bei der Bestellung von Impfstoffmengen (zu) vorsichtig kalkuliert wird und darauf gehofft werden muss, dass zeitnahe Nachbestellungen bei den Herstellern möglich sind. Die Nachbestellungen konnten von den pharmazeutischen Unternehmen jedoch nicht beziehungsweise nicht in erforderlichem Umfang erfüllt werden.

Anlässlich einer gemeinsamen Beratung mit Vertretern der Krankenkassen, Ärzte- und Apothekerschaft zur zukünftigen Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung mit Grippeimpfstoffen wurde von allen Beteiligten angemahnt, die pharmazeutischen Hersteller zukünftig zur Preisauskunft im Zusammenhang mit den geforderten verbindlichen Vorbestellungen von Grippeimpfstoffen zu verpflichten.

Auf dieser Basis können Ärztinnen, Ärzte und Apotheken frühzeitig eine wirtschaftlich angemessene und in der Menge ausreichende Bestellung von Grippeimpfstoffen vornehmen. Die pharmazeutischen Unternehmen gewinnen durch die zeitnahen Bestellungen ein hohes Maß an Planungssicherheit und können die gemeldeten Bedarfe zuverlässig bedienen. Dies trägt zu einem erheblichen Maß zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Impfstoffen bei.

28. Zu Artikel 12 (§ 140f Absatz 7 SGB V)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, zeitnah ihrer Prüfzusage im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens nachzukommen und eine Regelung mit dem Ziel zu treffen, die Maßnahmen der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung der Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter auf Bundes- und Landesebene anzugleichen.

Begründung:

Ein entsprechender Beschluss des Bundesrates wurde bereits zum Entwurf eines Terminservice- und Versorgungsgesetzes gefasst (vgl. BR-Drucksache 504/18 (Beschluss) Ziffer 37). In der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. BT-Drucksache 19/6436) wurde der Zweck des Beschlusses, die Maßnahmen der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung auf Bundes- und Landesebene anzugleichen, grundsätzlich begrüßt. Die Bundesregierung hat zugesichert, das Anliegen weiter zu beobachten und zu einem späteren Zeitpunkt zu prüfen, ob Regelungsbedarf für eine adäquatere Regelung besteht.

Aus Sicht des Bundesrates ist eine nunmehr kurzfristige Lösung dringend erforderlich. Der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf der Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter besteht auf Landesebene

bereits seit Einführung der Patientenbeteiligungsrechte. Die Aufgaben sind seitdem durch Bildung weiterer Gremien, wie zum Beispiel das Landesgremium nach § 90a SGB V erweitert worden. Dadurch bedingt besteht der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf in einem Umfang, der nicht mehr ehrenamtlich geleistet werden kann. Die fehlende Unterstützung führt in einigen Ländern, zum Beispiel Hamburg dazu, dass nicht mehr ausreichend Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter für die zu besetzenden Plätze in den jeweiligen Gremien zur Verfügung stehen oder sie aufgrund mangelnder Unterstützung zurücktreten.

Die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen nehmen nach § 140f Absatz 3 SGB V auch auf Landesebene wichtige Mitberatungsrechte wahr.

Um die übertragene Beteiligung umfassend, kompetent und verantwortlich organisieren zu können, benötigen sie eine für diese Aufgaben zugeschnittene Unterstützung.

Nur so kann längerfristig sichergestellt werden, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter im Zusammenwirken mit den relevanten Organisationen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen die Patientensicht und -stimme wirksam einbringen und vertreten.

Der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf besteht auf Landesebene in vergleichbarer Form wie auf Bundesebene im Gemeinsamen Bundesausschuss. Die rechtlichen Möglichkeiten der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung sollen deshalb auf dieser Ebene angeglichen werden.

Insbesondere wird die angemessene Erstattung von Aufwendungen für die entsprechenden koordinierenden Maßnahmen ermöglicht.

29. Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)

Artikel 17 ist zu streichen.

Begründung:

In Artikel 17 des Entwurfs eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig eine Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen ohne Zustimmung des Bundesrates erlässt. Da die Länder in erster Linie für die Ausbildung und staatlichen Prüfung der Zahnärztinnen und Zahnärzte zuständig sind, ist die Abschaffung der Zustimmung des Bundesrates zu dem Erlass einer zahnärztlichen Approbationsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit ein eklatanter Eingriff in die Verwaltungshoheit der Länder. Dies ist abzulehnen.

30. Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)

a) Die Approbationsordnung für Zahnärzte aus dem Jahr 1955 bedarf dringend einer Überarbeitung und Anpassung an die Weiterentwicklung der Diagnostik und Therapie in der Zahnheilkunde sowie einer rechtlichen Verankerung der Eignungs- und Kenntnisprüfung. Daher begrüßen die Länder die Bemühungen der Bundesregierung, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte zu erlassen, die eine Ausbildung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft in der Zahnmedizin gewährleistet.

b) Der Bundesrat lehnt jedoch die Streichung des Zustimmungserfordernisses für die Approbationsordnung für Zahnärzte strikt ab. Die Ausbildung und die staatlichen Prüfungen für Zahnärzte fallen überwiegend in die Zuständigkeit der Länder. Die in § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde vorgesehene Zustimmung des Bundesrates zu einer Approbationsordnung für Zahnärzte ist wegen der sachlichen Betroffenheit der Länder weiterhin zwingend erforderlich. Mit der Streichung des Zustimmungserfordernisses würde der Bund in die Verwaltungshoheit der Länder eingreifen.

c) Der Bundesrat unterstreicht die Notwendigkeit einer zeitnahen Reform der Zahnärzteausbildung und fordert das Bundesministerium für Gesundheit daher auf, gemeinsam mit den Gesundheits- und Wissenschaftsressorts der Länder zeitnah Optionen zu prüfen, die es ermöglichen, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte im ersten Halbjahr 2019 zu erlassen.

d) Dabei ist eine denkbare Option, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte ohne die Teile, die eine gemeinsame Ausbildung von Zahnärzten und Ärzten vorsehen, zu verabschieden.

e) Über eine Angleichung der Studiengänge Medizin und Zahnmedizin in der Vorklinik sollte im Rahmen der Umsetzung des Masterplans Medizinstudium 2020 entschieden werden.

31. Zu Artikel 20 (§ 15 Absatz 2 ApBetrO)

Der Bundesrat stellt fest, dass ein Großteil der gemäß § 15 Absatz 2 ApBetrO durch den Leiter einer öffentlichen Apotheke verpflichtend vorzuhaltenden beziehungsweise kurzfristig zu beschaffenden Arzneimittel ausschließlich stationär verwendet wird, weil Patienten in diesen Indikationen intensivmedizinisch versorgt werden und einer ambulanten Versorgung nicht zugänglich sind.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung und Anpassung der Bestimmungen auf das für die ambulante Therapie gebotene Maß.

Begründung:

Gemäß § 15 Absatz 2 ApBetrO muss der Apothekenleiter sicherstellen, dass die Arzneimittel mit den dort aufgeführten Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können.

In der Regel wird dieser Verpflichtung nachgekommen, in dem die Heilberufekammern der Apotheker diese Arzneimittel über Krankenhausapotheken beschaffen und in sogenannten Notfalldepots einlagern lassen, damit diese bei einer ärztlichen Verordnung entsprechend aus den Depots bezogen werden können.

Da jedoch ein Großteil der einzulagernden Arzneimittel bei Indikationen zum Einsatz kommt, die eine stationäre, intensivmedizinische Versorgung der Patienten erforderlich machen, ist die Vorschrift für die Leiter öffentlicher Apotheken ausschließlich belastend ohne gleichzeitig einem Versorgungsziel zu dienen. Dies betrifft zum Beispiel Botulismus- und Diphtherie-Antitoxin vom Pferd oder Digitalis-Antitoxin, für die grundsätzlich keine ambulanten, ärztlichen Verordnungen zu erwarten sind und die aus den Notfalldepots versorgt werden müssten.

Es bedarf daher der Anpassung der Bestimmungen zur Vorratshaltung an den aktuellen Stand der medizinischen Therapie.

32. Zu Artikel 21a – neu – (§ 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG)

Nach Artikel 21 ist folgender Artikel 21a einzufügen:

‚Artikel 21a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 9 Absatz 1a Nummer 3 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„3. Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung; insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Sektionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags; als Grundlage für die Festlegung der Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion ist das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Kalkulation und deren regelmäßiger Anpassung zu beauftragen; für die Finanzierung gilt § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend; eine erforderliche Sektionsrate ist erst zum 1. Januar 2022 auf Grundlage empirischer Erhebungen zur tatsächlichen Sektionsrate der Krankenhäuser verbindlich festzulegen; die bestehende Vereinbarung ist spätestens bis zum 31. Dezember 2019 anzupassen;“ ‘

Begründung:

Klinische Sektionen sind ein wertvolles Instrument der medizinischen Qualitätssicherung und sollen gemäß Krankenhausstrukturgesetz unter bestimmten Voraussetzungen durch Zuschläge finanziell gefördert werden. Ziel ist es, die Obduktionsrate zu erhöhen, damit Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus aus den Erkenntnissen, die aus Obduktionen gewonnen werden, kontinuierlich lernen können.

Der GKV-Spitzenverband, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben im Jahr 2017 gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG Anforderungen an die Durchführung von Obduktionen zur Qualitätssicherung vereinbart.

Insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Obduktionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Obduktion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags.

Durch die Art der konkreten Umsetzung dieser Vorschrift durch die Selbstverwaltung läuft die Regelung jedoch nach Erkenntnissen aus der Praxis derzeit ins Leere.

Kaum ein Krankenhaus rechnet den Zuschlag ab, da die von der Selbstverwaltung vorgegebene Quote nicht erfüllt wird. Die vereinbarte für den Zuschlag erforderliche Obduktionsrate liegt bei 7,5 Prozent für die Jahre 2017 und 2018, ab 2019 dann sogar bei 12,5 Prozent. Viele größere Krankenhäuser liegen heute jedoch im Bereich von 3 bis 5 Prozent.

Die Obduktionsvereinbarung stellt damit so hohe Qualitätsanforderungen, dass Personal aufgestockt werden müsste, um wie gefordert die Erbringungsquote deutlich zu erhöhen und überhaupt erst in den Bereich einer möglichen Zuschlagsabrechnung zu gelangen

Aufgrund dieser fehlenden Anreize ist die Dokumentationsqualität zudem derzeit noch nicht ausreichend, um sachgerecht die Kosten der Obduktion abzubilden. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus konnte weder für das Datenjahr 2016 noch für das Jahr 2017 ein Kalkulationsergebnis veröffentlichen.

Im Sinne des ursprünglich mit dem KHSG verfolgten Zieles ist es deshalb notwendig, die gesetzlichen Vorgaben für die Selbstverwaltung so zu verändern, dass die erforderliche Sektionsrate ausgehend von den tatsächlichen Verhältnissen neu zu bestimmen ist. Dafür soll den Vertragspartnern Zeit bis zum 31. Dezember 2019 gegeben werden. Erst vom 1. Januar 2022 an sollen die Zuschläge nach § 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG dann von der Einhaltung einer Mindest-Obduktionsrate abhängig sein.

33. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zeitnah eine gesetzliche Regelung zur strikten Trennung von pharmazeutischem Großhandel und Apotheke sowie ein Verbot des namensgleichen Großhandels zu schaffen, um die notwendige vollständige Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege zu gewährleisten. Damit sollen die Import- und Vertriebswege transparent gestaltet und die Einschleusung von gefälschten Arzneimitteln (einschließlich solcher aus illegaler Bezugsquelle) verhindert werden.

Begründung:

Die Inspektionspraxis hat gezeigt, dass von Apotheken, deren Leiter einen namensgleichen Großhandel unter derselben Adresse betreiben, Arzneimittel im Namen der Apotheke und damit zu günstigen Apothekenkonditionen beim Pharmazeutischen Unternehmer bestellt werden. Der Pharmazeutische Unternehmer kann hierbei nicht unterscheiden, ob er an eine Apotheke oder einen Großhandel liefert. Die für Apotheken bestellten Waren werden intern an den apothekereigenen Großhandel weitergeleitet oder der Eingang direkt dort verbucht. Von dort werden sie an andere pharmazeutische Großhändler (auch zum Export) weiterverkauft.

Rechtlich ist für Großhandlungen der Bezug von Arzneimitteln aus einer Apotheke beziehungsweise die Abgabe von Arzneimitteln aus der Apotheke an den Großhandel grundsätzlich nicht zulässig. Ob aber in obigem Fall der Personenidentität von Inhaber der Apothekenbetriebs- und Inhaber der Großhandelserlaubnis überhaupt eine Abgabe eines Arzneimittels stattfindet ist strittig.

Problematisch ist an der derzeitigen Situation, dass die Transparenz der Warenströme nicht gegeben ist und die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beeinträchtigt sein kann. In letzter Zeit sind Arzneimittelfälschungen (einschließlich Arzneimittel aus illegaler Bezugsquelle) auf diesem Weg in die legale Lieferkette eingeschleust worden. Securpharm kann dies nicht gänzlich verhindern.

34. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zur effektiveren Bekämpfung der Arzneimittelfälschungskriminalität zeitnah eine gesetzliche Regelung zur Ausweitung der arzneimittelrechtlichen Straftatbestände und Strafbewehrung sowie eine Erweiterung der Strafverfolgungsmöglichkeiten betreffend Arzneimittelfälschungen auf den Weg zu bringen. Diese Gesetzesänderungen sollen sich an den bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht orientieren.

Begründung:

Gefälschte Arzneimittel bergen für Patientinnen und Patienten Gesundheits- und Lebensgefahren. Besorgniserregend ist, dass Arzneimittelfälschungen nicht nur über illegale Internetangebote zunehmen. Kriminelle versuchen verstärkt, gefälschte Arzneimittel auch in die legale Lieferkette einzuschleusen. Die Arzneimittelüberwachungsbehörden tun zwar alles, um dies zu verhindern. Doch wird die Arzneimittelsicherheit besser gewahrt, indem schon die Arzneimittelfälscher effektiver bekämpft werden.

Mit Arzneimittelfälschungskriminalität werden auf Kosten der Gesundheit und sogar des Lebens von Patientinnen und Patienten noch höhere Gewinnspannen als im Drogenhandel erzielt. Gesundheit und Leben von Patientinnen und Patienten müssen davor geschützt werden.

Das Entdeckungsrisiko ist relativ niedrig. Bei illegalem Bezug von Arzneimitteln erfolgt in der Regel keine Strafanzeige. Beim Versterben von Schwerstkranken wird bei der Todesursache eher nicht von einem gefälschten Arzneimittel ausgegangen. Die Ermittlungen zeigen, dass gefälschte Arzneimittel überwiegend aus dem Ausland stammen. Erschwert werden die Ermittlungen durch konspirativ organisierte Handelsstrukturen und eine internationale Vorgehensweise der Täter.

Mit der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette wird zwar die Sicherheit der legalen Vertriebskette verbessert. Doch wird damit das Problem der zunehmenden Arzneimittelfälschungskriminalität nicht gelöst. Das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette wird nicht vollständig ausgeschlossen, da ein „Track and Trace-Verfahren“, das eine lückenlose Nachverfolgung ermöglichen würde, nicht vorgesehen ist. Zudem erfasst die Richtlinie nicht den illegalen Internethandel.

Um Arzneimittelfälschungen und die oft organisierte Kriminalität strafrechtlich effektiver verfolgen zu können, ist eine Ausweitung der Straftatbestände und der Strafbewehrung zur Arzneimittelfälschung im Arzneimittelgesetz und der diesbezüglichen Ermittlungsmöglichkeiten der Staatsanwaltschaften nach der Strafprozessordnung erforderlich. Diese Gesetzesänderungen sollen sich an den bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht orientieren.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Absatz 1 AMG)

Der Änderung wird im Grundsatz zugestimmt. Die Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen § 6 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hergestellt wurden, ist auch bei Tieren zu verbieten.

Es ist jedoch zu beachten, dass für eine Eigengefährdung durch Anwendung eines vorgenannten Arzneimittels eine Strafbarkeit nicht in Betracht kommen kann. Der (Folge-)Änderungsbefehl zu § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird daher wie folgt zu fassen sein:

„In Artikel 1 Nummer 27 ist in § 95 Absatz 1 Nummer 2 das Wort „anderen“ durch die Wörter „einem anderen Menschen oder einem Tier“ zu ersetzen.“

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c (§ 13 Absatz 2 b Satz 2 Nummer 3 AMG)

Die Bundesregierung wird im weiteren Verfahren prüfen, ob dem Anliegen ggf. durch eine besser lesbare sprachliche Formulierung Rechnung getragen werden kann. Mit der vom Bundesrat vorgeschlagenen Formulierung wird keine materielle Änderung gegenüber der im Entwurf enthaltenen Formulierung beabsichtigt. Auf den Normadressaten des § 48 AMG kommt es im Zusammenhang mit der durch den Bezug auf die Verschreibungspflicht gewollten Regelung nicht an. Eine Bezugnahme auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Nennung der in § 48 AMG aufgeführten Voraussetzungen erfolgt auch an anderen Stellen im AMG.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 43 Absatz 3a AMG),
Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG),
Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V),
Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 7a SGB V),
Nummer 11 (§ 130d SGB V),
Artikel 14 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV)
Artikel 15 (§ 3 Absatz 1 PackungsV),
Artikel 19 (§ 11 Absatz 2a ApoG) und
Artikel 22 Absatz 3 (Inkrafttreten)

Die Bundesregierung hält an der vorgesehenen Änderung des Vertriebswegs für Arzneimittel zur Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fest.

Die Änderung des Vertriebsweges für Gerinnungsfaktorenzubereitungen wurde erforderlich durch die Entwicklung bzw. Zulassung neuer Arzneimittelgruppen (insbesondere monoklonaler Antikörper), die nicht der bisherigen Regelung zum Direktvertrieb für Gerinnungsfaktorenzubereitungen zugeordnet werden konnten. Zur Vermeidung von Marktverzerrungen werden alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie dem regulären Apothekenvertrieb zugeordnet.

Gleichzeitig wird das Dispensierrecht der Ärzte in diesem Bereich aufgehoben, mit Ausnahme der Bevorratung und Abgabe zur Notfallversorgung.

Die Versorgungsstruktur durch Hämophiliezentren sowie durch spezialisierte Vertragspraxen ist durch die Umstellung der Vertriebsstruktur der Arzneimittel nicht gefährdet, da die Krankenkassen oder ihre Landesverbände

verpflichtet werden, mit Hämophiliezentren oder auch spezialisierten Vertragspraxen Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu schließen. In diesen Verträgen sollen insbesondere die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Aufwendungen vereinbart werden.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 14 – (§ 47 Absatz 1 Satz 1 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Für die beantragte Ergänzung des § 47 AMG, sofern in der Vorschrift der „pharmazeutischen Unternehmer“ erwähnt wird, besteht kein Bedarf.

§ 47 AMG enthält Bestimmungen für den Vertriebsweg der dort aufgeführten Arzneimittelgruppen, d. h. Regelungen dazu, an wen und unter welchen Voraussetzungen welche Arzneimittel – u. a. auch vom pharmazeutischen Unternehmer – abgegeben bzw. bezogen werden dürfen.

Die im Änderungsantrag aufgeführten Bestimmungen der §§ 13, 52a und 72 AMG enthalten demgegenüber allgemeine Voraussetzungen für die Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln; sie gelten auch nach derzeitiger Rechtslage sowohl für die Abgabe von Arzneimitteln an als auch für den Bezug von Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a1 – neu –
(§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 d – neu – AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Versorgung mit Notfallarzneimitteln auf der Grundlage des geltenden Rechts und der bestehenden Strukturen, Abläufe und Verantwortlichkeiten gewährleistet werden kann, und sieht insoweit derzeit keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Die Versorgung darf insbesondere nicht durch Neuregelungen gefährdet werden, deren Auswirkungen nicht sicher beurteilt werden können. Unabhängig von dem laufenden Gesetzgebungsverfahren ist die Bundesregierung jedoch grundsätzlich bereit, die Möglichkeiten einer Verbesserung der Versorgung mit Notfallarzneimitteln mit den Ländern zu erörtern, wenn von diesen ein entsprechender Diskussionsbedarf gesehen wird.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe b (§ 62 Absatz 1 Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Bei der Ergänzung in § 62 AMG handelt es sich um eine Klarstellung der koordinierenden Aufgabe der Bundesoberbehörden in besonderen Fällen, um insbesondere das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln zu koordinieren und um gegebenenfalls entsprechende weitere Maßnahmen im Sinne der Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu ergreifen.

Die jeweilige Ausgestaltung der koordinierenden Rolle ergibt sich dabei im Einzelfall nach Abstimmung zwischen den Behörden von Bund und Ländern.

Darüber hinaus bestehen rechtstechnische Bedenken, da eine Verweisung im Gesetz auf eine Verwaltungsvorschrift nicht zulässig sein dürfte.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 63j Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und Absatz 3 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Überwachung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel liegt primär in der Verantwortung der zuständigen Behörden der Länder. Insoweit sieht bereits § 63i Absatz 3 AMG für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Blut- und Gewebezubereitungen eine unverzügliche Meldepflicht der Einrichtung von jedem Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und von jedem Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion an die zuständige Behörde und von dieser an die zuständige Bundesoberbehörde vor, während gemäß § 63i Absatz 2 AMG für zugelassene oder genehmigte Blut- oder Gewebezubereitungen bei Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und bei Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion eine unmittelbare Meldung durch den Inhaber der Zulassung an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen hat. Es gibt keinen sachlichen Grund, von diesem Verfahren abzuweichen. Der neue § 63j AMG setzt daher diese Systematik fort und bildet damit klar die Verantwortungsbereiche der zuständigen Landesbehörden und der zuständigen Bundesoberbehörde ab. Aufgrund der in § 63j Absatz 1 AMG

geregelten Verpflichtung der behandelnden Person, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich anzuzeigen, und infolge der in § 63j Absatz 3 AMG enthaltenen Verpflichtung der zuständigen Landesbehörde, die Anzeige unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiterzuleiten, ist ein schneller Informationsfluss gewährleistet. Da diese Meldung elektronisch unter Nutzung eines einheitlichen Formulars erfolgt, ist eine nennenswerte zeitliche Verzögerung nicht zu erwarten.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a1 – neu – (§ 64 Absatz 2 Satz 3a – neu – AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Nach § 64 Absatz 2 Satz 2 AMG ist bereits jetzt das Beiziehen von Sachverständigen durch die zuständigen Behörden bei der Durchführung der Überwachung möglich; dies umfasst Sachverständige aus allen Bereichen. Das Beiziehen von Sachverständigen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ist daher bereits jetzt möglich. Eine regelhafte Hinzuziehung von Sachverständigen des BSI ist bereits deshalb nicht angemessen, weil das BSI nur für Teilaspekte der Überwachung solcher Systeme über die erforderliche Kompetenz verfügt.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, soweit ein „Einvernehmen" mit der zuständigen Behörde hergestellt werden soll. Die Bundesregierung wird aber prüfen, ob wie bisher im AMG im Verhältnis zwischen Landes- und Bundesoberbehörden grundsätzlich vorgesehen, auch die Teilnahme von Angehörigen der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige bei Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde erfolgen soll. Dies scheint auch in der hier vorliegenden Abstimmung sachgerecht.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Kosten der Bundesoberbehörden für Inspektionen hat regelmäßig der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Importeur zu tragen. Das Nähere hierzu regeln die Kostenverordnungen der Länder. Eine zusätzliche Kostenbelastung der Länder steht daher nicht zu befürchten.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Mit der Regelung soll das bestehende System der Drittlandinspektionen durch die Landesbehörden nicht grundsätzlich geändert werden. Mit den im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgeschlagenen Änderungen soll zur Unterstützung der Landesbehörden jedoch die Möglichkeit ausgebaut werden, dass die zuständigen Bundesoberbehörden an den Drittlandinspektionen als Sachverständige teilnehmen können, ohne eine eigene ausschließliche Bundeszuständigkeit im Bereich der Drittlandinspektionen zu begründen.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c (§ 67 Absatz 9 und Absatz 10 – neu – AMG)

Zu Absatz 9:

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu. Zur Vermeidung von Unklarheiten soll die Anzeige wie vorgeschlagen unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, nach Beginn der Anwendung erfolgen.

Zu Absatz 10:

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Grundsätzlich ist § 13 Absatz 2b Satz 1 AMG als Ausnahmevorschrift eng auszulegen. Die Fälle, in denen der Ort der Herstellung und der Anwendung nicht in die Zuständigkeit einer Landesbehörde fällt, dürften äußerst gering sein, da die Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung der behandelnden Person zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem Patienten hergestellt werden. Herstellungsort und Anwendungsort dürften daher regelmäßig identisch sein. Es wird daher als ausreichend angesehen, wenn die Herstellung bei der für die Herstellungsstätte zuständigen Behörde angezeigt

wird. In diesen Fällen besteht für die Landesbehörden jederzeit die Möglichkeit, sich gegenseitig zu informieren. Aus der Anzeige gehen Herstellungsort und Ort der Anwendung grundsätzlich hervor. Nach dem Ergebnis der Länderanhörung zu dem Gesetzentwurf ist der Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden gängige Praxis. Damit besteht kein gesetzlicher Regelungsbedarf.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b Satz 1 und Satz 1a – neu – AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Mit dem Gesetzentwurf soll die Rückrufkompetenz bei nationalen Zulassungen auch auf Fälle erweitert werden, in denen der Rückruf nicht im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen erfolgt. Bei der im Gesetzentwurf vorgesehenen Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden handelt es sich nicht um eine lex specialis. Vielmehr besteht die Rückrufkompetenz – ebenso wie in der derzeit geltenden Fassung von § 69 Absatz 1 Satz 3 AMG – neben der weiterhin gegebenen Zuständigkeit der Länder nach § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG. Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde wird hierbei auf die Maßnahme des Rückrufes beschränkt. Bezüglicher weiterer Anordnungen zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendiger Anordnungen bleibt es bei der Zuständigkeit der Landesbehörden.

Die Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden soll insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleisten. Insofern ist die Kompetenzregelung in der vorgesehenen Fassung des Gesetzentwurfes sachlich begründet.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 1 Nummer 25a – neu – (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Verfahren prüfen.

Zu Nummer 15 – Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 77a Absatz 1 Satz 3 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Erklärungen sind bereits nach geltender Rechtslage jährlich abzugeben. Dabei werden der genaue Inhalt und der Umfang der abzugebenden Erklärung durch eine Verfahrensanweisung der Länder festgelegt; diese wird im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Länder regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls angepasst. Auf EU-Ebene ist die Veröffentlichung bereits ständig geübte Praxis. Das Interesse der Allgemeinheit an der Veröffentlichung überwiegt gegenüber dem Interesse des Einzelnen an der Geheimhaltung der Daten. Durch die Veröffentlichung kann gegenüber der Allgemeinheit dokumentiert und transparent gemacht werden, dass das Verfahren eingehalten und die gesetzlich vorgegeben Abstände zur Abgabe der Erklärung eingehalten werden. Nur so kann sich jeder Interessierte von der Lauterkeit der öffentlichen Verwaltung überzeugen und gegebenenfalls Bedenken an die zuständigen Stellen übermitteln. Die Veröffentlichung der Erklärung dient somit größtmöglicher Transparenz und erhöht das öffentliche Vertrauen in dem für die Öffentlichkeit gerade durch die Vorkommnisse des letzten Jahres besonders sensiblen Bereich der Arzneimittelüberwachung.

Zu Nummer 16 – Zu Artikel 3a – neu – (§ 27 Absatz 4 – neu- AMWHV)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 17 – Zu Artikel 10

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach den Vorgaben des Pflegeberufegesetzes sind Mietkosten den Investitionskosten gleichgestellt und von der Finanzierung über die Ausbildungs-Ausgleichsfonds in den Ländern ausgeschlossen. Sie sind daher von den Ländern zu tragen. Das Pflegeberufegesetz folgt an dieser Stelle der Gesetzessystematik des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Die Bundesregierung hat gegenüber den Ländern bereits

zum Ausdruck gebracht, dass sie im Bund-Länder-Austauschgremium zur Umsetzung der Pflegeberufereform konstruktiv an einer anderweitigen Lösung mitwirkt. Die Länder sind jedoch vorrangig in der Pflicht, entsprechende Vorschläge vorzulegen, wie eine solche Lösung konzipiert werden kann.

Soweit der Antrag des Bundesrates zudem auf Beschlüsse des Bundesrates zum Pflegeberufereformgesetz und auf Forderungen zur Refinanzierung des praktischen Teils der hochschulischen Pflegeausbildung verweist, ist zunächst anzumerken, dass die berufliche Pflegeausbildung ab dem Jahr 2020 vollständig über Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert wird. Kostenträger der Ausgleichsfonds sind die Praxiseinrichtungen (mittelbar die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die private Krankenversicherung), die Länder, die soziale Pflegeversicherung und die private Pflege-Pflichtversicherung. Kosten der hochschulischen Pflegeausbildung werden danach nicht refinanziert. Das Hochschulrecht – und damit auch die Finanzierung von Studiengängen – liegt verfassungsrechtlich in der Zuständigkeit der Länder.

Zu Nummer 18 - Zu Artikel 11 (§ 21 Absatz 1 MPG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

§ 21 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) regelt die besonderen Voraussetzungen für die klinische Prüfung bei erkrankten Personen. Bei dem Prüfprodukt muss es sich um ein Therapeutikum handeln. Prüfprodukte, die (lediglich) der Diagnose einer Krankheit dienen, fallen nicht unter den Anwendungsbereich des § 21 MPG. Dies ergibt sich auch aus § 21 Absatz 2 MPG, wonach die klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Das Verfahren zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit diagnostischer Prüfprodukte wird vollumfänglich durch die §§ 19 und 20 MPG erfasst.

Zu Nummer 19 – Zu Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Apotheker zu schaffen und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu verbessern.

Zu Nummer 20 – Zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Der Nationale Normenkontrollrat hat in seiner gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates zum Gesetzentwurf abgegebenen Stellungnahme die Bundesregierung gebeten, fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes die Auswirkungen der in § 35a Absatz 3b (neu) SGB V vorgesehenen Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses, im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu fordern, zu evaluieren. Dem wird die Bundesregierung nachkommen.

Zu Nummer 21 – Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
(§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
Doppelbuchstabe aa_1 – neu – (§ 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V) und
Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu –,
Doppelbuchstabe bb – neu – und
Doppelbuchstabe cc (§ 130a Absatz 3a
Satz 6, Satz 7, Satz 8 und Satz 12 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 22 – Zu Artikel 12 Nummer 8 (§129 Absatz 1 und Absatz 1a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Der Gesetzentwurf sieht keine automatische Austauschbarkeit von Biosimilars vor. Biosimilars können jedoch in vielen Fällen an Stelle des Originalpräparates abgegeben oder angewendet werden.

Zu Nummer 23 – Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 1 a SGB V)

Die Bundesregierung wird der Bitte des Bundesrates nachkommen und die weitere Marktentwicklung für Biosimilars aufmerksam verfolgen.

Die Bundesregierung teilt jedoch nicht die Befürchtung des Bundesrates, dass sich die Produktion von Biosimilars aufgrund einer Austauschbarkeit auf Apothekenebene in Drittländer verlagern werde.

Zu Nummer 24 – Zu Artikel 12 Nummer 9 (§ 130a Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die gegenständlichen Forderungen zur Aufhebung von Doppelregulierungen der Impfstoffversorgung wurden mit Beschluss des Deutschen Bundestages vom 14. März 2019 zum Terminservice- und Versorgungsgesetz umgesetzt.

Zu Nummer 25 – Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V) und Doppelbuchstabe bb (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 26 – Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe b (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Antrag ab. Die vorgeschlagenen Änderungen stehen nicht mit den Grundsätzen des europäischen Vergaberechts in Einklang und könnten ihrerseits zu Lieferengpässen führen. Die Vergabe- und Zuschlagskriterien sind europäisch harmonisiert und erlauben keine Vorzugsbehandlung nach geographischem Standort.

Im Gesetzentwurf ist zudem bereits vorgesehen, dass beim Abschluss von Rabattverträgen nicht nur der Gesichtspunkt der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit zu berücksichtigen ist.

Zu Nummer 27 – Zu Artikel 12 Nummer 11a – neu – (§ 131 Absatz 4 Satz 2a – neu- SGB V)

Die Bundesregierung wird diesen Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 28 – Zu Artikel 12 (§ 140f Absatz 7 SGB V)

Die Bundesregierung wird die Entwicklung weiter beobachten und prüfen, ob Regelungsbedarf für eine adäquate Regelung besteht.

Zu Nummer 29– Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. An der Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde ist festzuhalten. Die Änderung ist zur Beschleunigung des Verfahrens unverändert notwendig, um insbesondere die überfällige Reform der zahnärztlichen Ausbildung zur Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung der Patientinnen und Patienten zeitnah abschließen zu können.

Zu Nummer 30 – Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, soweit er sich auf die Streichung des Zustimmungserfordernisses zur Approbationsordnung für Zahnärzte erstreckt. Zugleich teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Approbationsordnung für Zahnärzte dringend der Überarbeitung bedarf, um eine Ausbildung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft in der Zahnmedizin zu gewährleisten. Ein Verordnungsentwurf wurde dem Bundesrat am 2. August 2017 zur Entscheidung vorgelegt. Es steht den Ländern frei, einen konstruktiven und konkreten Änderungsvorschlag zu entwickeln, der dann vom Bundesministerium für Gesundheit geprüft und ggf. in einem Maßgabebeschluss des Bundesrates umgesetzt werden könnte. Insofern steht die Bundesregierung Überlegungen, die Reform der zahnärztlichen Ausbildung sehr kurzfristig umzusetzen, weiterhin offen gegenüber.

Zu Nummer 31 – Zu Artikel 20 (§ 15 Absatz 2 ApBetrO)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 32 – Zu Artikel 21a – neu – (§ 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Das Ziel, die Sektionsrate zu erhöhen, wird durch die vorgeschlagene Neuregelung nicht erreicht. Zum einen wird durch die empirische Grundlage der Status Quo zur maßgeblichen Richtschnur für die „richtige“ Sektionsrate erhoben, obwohl die gesetzliche Regelung gerade eine Erhöhung der Sektionsraten bezweckt. Zum anderen wird bis zur verbindlichen Festlegung der Sektionsrate am 1. Januar 2022 der Anreiz reduziert, ein höheres Niveau an Obduktionen zu erreichen. Es wird als problematisch angesehen, bis zu dem genannten Zeitpunkt zusätzliche Mittel zur Verfügung zu stellen, ohne dass eine Steigerung der Sektionsrate nachgewiesen wird. Im Übrigen erscheint eine Bewertung dazu, ob die gesetzliche Regelung greift, verfrüht. Die weitere Entwicklung wird jedoch aufmerksam beobachtet.

Zu Nummer 33 – Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zeitnah eine gesetzliche Regelung zur strikten Trennung von pharmazeutischem Großhandel und Apotheke sowie ein Verbot des namensgleichen Großhandels zu schaffen, um die notwendige vollständige Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege zu gewährleisten. Damit sollen die Import- und Vertriebswege transparent gestaltet und die Einschleusung von gefälschten Arzneimitteln (einschließlich solcher aus illegaler Bezugsquelle) verhindert werden.

Die Bundesregierung wird die Entwicklung weiter beobachten und prüfen, ob Regelungsbedarf besteht.

Zu Nummer 34 – Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zur effektiveren Bekämpfung der Arzneimittelfälschungskriminalität zeitnah eine gesetzliche Regelung zur Ausweitung der arzneimittelrechtlichen Straftatbestände und Strafbewehrung sowie eine Erweiterung der Strafverfolgungsmöglichkeiten betreffend Arzneimittelfälschungen auf den Weg zu bringen. Diese Gesetzesänderungen sollen sich an den bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht orientieren.

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Wie in der Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zu dem Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BR-Drs. 120/16 (Beschluss)) ausgeführt, ist dem Anliegen des Bundesrates aus Sicht der Bundesregierung im geltenden Recht bereits Rechnung getragen. Neue Erkenntnisse, dass der Strafrahmen im Bereich

der Arzneimittelfälschungen nicht ausreicht, liegen nicht vor. Bereits jetzt sieht das AMG im Bereich der Arzneimittelfälschungen eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe vor. In den Fällen, in denen der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, ist die Freiheitsstrafe von einem bis zu zehn Jahren. Damit entspricht die Freiheitsstrafe im Mindestmaß den vergleichbaren Regelungen aus dem Betäubungsmittelrecht. Mit dem europäischen Arzneimittelverifikationssystem und der Einführung von Sicherheitsmerkmalen für Arzneimittel wird in technischer Hinsicht das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindert und die Arzneimittelsicherheit weiter erhöht.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333